



Webinar

Fabricação de Álcool em Gel

Tópico: Regularização de Produtos de Higiene Pessoal da Categoria Gel Antisséptico para Mãos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação de Cosméticos - CCOSM
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS

23/06/2022





ENQUADRAMENTO E FORMA DE REGULARIZAÇÃO DE GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS

- Gel para Antissepsia das Mãos: **Produtos de Higiene Pessoal ou Medicamentos.**
 - ✓ Produtos de Higiene Pessoal (vários ativos e concentrações): **Registrados** - Documentação Analisada pela Anvisa.
 - ✓ Medicamentos (apenas com álcool etílico a 70%(m/m), que equivale a 70°INPM): **Notificados** - Documentação não Analisada pela Anvisa.
 - ✓ Produtos de Higiene Pessoal e Medicamentos com álcool etílico 70°INPM podiam ser fabricados **sem registro ou notificação**, seguindo a RDC 350/2020, alterada pela RDC 422/2020 (normas temporárias), de 20 de março de 2020 até 21 de maio de 2022.
- Produtos de Higiene Pessoal e Medicamentos não podem ter indicação para superfícies inanimadas, pois produtos com essa indicação são **saneantes**.



REQUISITOS PARA REGISTRO DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS

- RDC 7/2015 - Requisitos Técnicos para regularização
- RDC 630/2022 – Parâmetros Microbiológicos
- Listas de Substâncias (negativa, restritivas e positivas – corante e conservante)
- RDC 691/2022 – Requisitos para álcool etílico hidratado e do álcool etílico anidro
- RDC 42/2010 - Preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos para uso em serviços de saúde do País

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>



ROTULAGEM DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS REGISTRADO

- possui na rotulagem um número com 17 dígitos que se inicia com “25351”, que se refere ao número de processo de registro.
- número de Autorização de Funcionamento da empresa – AFE (começa com 2 ou 4).
- outros itens descritos na RDC 7/2015.



ROTULAGEM DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS REGISTRADO – Destinação Comercial e/ou Institucional(para empresas ou instituições, públicas ou privadas) com álcool

- Adequação da Rotulagem à RDC 691/2022(não se aplica a produtos de uso exclusivo em serviços de saúde)
- ✓ Obrigatório no Painel Principal:
 - Nome comercial completo
 - Destinação: “Gel antisséptico para mãos”
 - Graduação alcoólica em “°INPM”
 - Indicação quantitativa (ex.: “500g”)
 - "Antes de usar leia as instruções do rótulo.”



ROTULAGEM DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS REGISTRADO – Destinação Comercial e/ou Institucional(para empresas ou instituições, públicas ou privadas) com álcool

- Adequação da Rotulagem à RDC 691/2022(não se aplica a produtos de uso exclusivo em serviços de saúde)
- Exemplos:
 - "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque), localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2
 - “PERIGO: produto inflamável” , localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3





ROTULAGEM DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS REGISTRADO – Destinação Comercial e/ou Institucional(para empresas ou instituições, públicas ou privadas) com álcool

- Adequação da Rotulagem à RDC 691/2022(não se aplica a produtos de uso exclusivo em serviços de saúde):
- Exemplos:
 - "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE"
 - "O produto contém como desnaturante o _____(Nome em Negrito e em caixa alta)_____"
 - **data de fabricação**



ROTULAGEM DE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS REGISTRADO – Destinação Institucional(para empresas ou instituições, públicas ou privadas) com álcool

- Adequação da Rotulagem à RDC 691/2022(não se aplica a produtos de uso exclusivo em serviços de saúde)
- "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO"



VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE

- Cosméticos (produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) Registrados:
 - ✓ Verificar se o produto possui na rotulagem um número com 17 dígitos que se inicia com “25351”. Colocar o número no campo “Número de Processo” no link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/registrados/>
 - ✓ **Atenção:** esse número também é obrigatório em produtos cosméticos notificados e muitas empresas estão notificando indevidamente gel antisséptico para mãos para ter esse número e parecer que o produto está corretamente regularizado.



VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE

[Consultas](#) / [Cosméticos - Produtos Registrados](#)

Critérios para Consulta

Nome do Produto

Número do Registro

Número do CNPJ da Empresa



Número do Processo

Período de Vencimento do Registro

Data Inicial



Data Final



Consultar

Limpar



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE

[Consultas](#) / [Cosméticos - Produtos Registrados](#) / [Cosméticos - Produtos Registrados](#)

Resultado da Consulta de Cosméticos - Produtos Registrados						
Nome do Produto	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação do Produto	Número do Registro	Vencimento	
<input type="checkbox"/> GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS PANVEL	25351.258981/2019-41	LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - 92.928.951/0001-43	ATIVO	238680106	17/06/2029	
<input type="checkbox"/> GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS PRÓ HIGY	25351.172918/2016-23	VIDAL LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - 04.529.445/0001-14	ATIVO	235370037	26/12/2026	
<input type="checkbox"/> GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS STARK MAHOGANY	25351.334554/2015-51	LABORATÓRIO SKLEAN DO BRASIL LTDA - 62.635.669/0001-07	ATIVO	215110302	07/03/2026	
<input type="checkbox"/> Gel Antisséptico para Mãos HandClean DNA Pharma	25351.188652/2020-60	+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI - 21.566.221/0001-00	ATIVO	285040015	26/03/2030	
<input type="checkbox"/> Gel Antisséptico para Mãos Hiper Clean DNA Pharma	25351.215528/2020-84	+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI - 21.566.221/0001-00	ATIVO	285040021	13/04/2030	
<input type="checkbox"/> Gel Antisséptico para Mãos Limpa & Hidrata DNA Pharma	25351.188680/2020-87	+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI - 21.566.221/0001-00	ATIVO	285040024	15/04/2030	
<input type="checkbox"/> NUTRIENCE GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS	25351.739167/2009-88	CONFORTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - 01.167.687/0001-17	INATIVO	240430014	25/01/2015	



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BOUTIQUE DE AROMAS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA		
Número do CNPJ da Empresa	08.876.586/0001-64	Autorização	2048864
Produto	GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS ERVA DOCE BOU		
Categoria	GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2		
Processo	25351.251478/2020-07		
Publicação do Registro	04/05/2020		
Vencimento do Registro	04/05/2030		
Situação do Produto	ATIVO		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q	1 BSNAGA DE PLASTICO - Primária	248860001.001-5	Não se aplica para essa categoria
Q	2 FRASCO DE PET TRANSPARENTE - Primária	248860001.002-3	Não se aplica para essa categoria
Q	3 FRASCO DE PET TRANSPARENTE - Primária	248860001.003-1	Não se aplica para essa categoria

Petições				
Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Nenhum registro encontrado				
				Voltar



PRODUTOS FABRICADOS DE ACORDO COM A RDC 350/2020(alterada pela RDC 422/2020) ou RDC 641/2022

- A Resolução - RDC nº 641, de 2022, foi revogada dia 22/05/2022, considerando a vigência da Portaria nº 913, publicada em 22/04/2022
- A fabricação desses produtos somente pôde ser realizada até 21/05/2022
- Comercialização e Doação de Produtos até 16/11/2022



PRODUTOS FABRICADOS DE ACORDO COM A RDC 350/2020(alterada pela RDC 422/2020) ou RDC 641/2022

- A partir do dia 17/11/2022 (quinta-feira), a forma líquida de preparações à base álcool etílico na fração ou percentual de 70% (p/p) não poderá ser exposta à venda no varejo (venda livre) ou doada, retornando a ser de uso exclusivo para a Assistência à Saúde ou a empresas ou instituições, públicas ou privadas
- A partir de 22/05/2022, a fabricação de preparações à base álcool etílico na fração ou percentual de 70% (p/p) na aerossol fica restrita para produtos cuja liberação ocorra na forma de espuma com indicação quantitativa máxima de 500 mL
- Estoque de material de embalagem e rótulos não poderão mais ser utilizados

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/saneantes/fim-da-espin>



FAIXA DE ACEITAÇÃO PARA TEOR DE ATIVO

- Aceitável variação de 10% em relação ao teor de 70%(m/m), ou seja, de 63°INPM a 77°INPM para produtos sem indicação para serviços de saúde
- Aceitável variação de 2,5% em relação ao teor de 70%(m/m), ou seja, de 68,25°INPM a 71,75°INPM para produtos com indicação para serviços de saúde na forma gel ou espuma.



Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

Dúvidas:

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

Formulário Eletrônico do Fale Conosco

Webchat

Denúncias:

Formulário Eletrônico da Ouvidoria