



Fabricação de Álcool em Gel

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Fabricação de Álcool em Gel apresentado em 23/06/2022.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782 e o sistema Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Perguntas e Respostas

- 1. Para o Álcool em gel, como fica a declaração da lista de ingredientes em português? Podemos colocar um QR Code assim como podemos fazer para produtos de Grau 1?**

A RDC 646/22 estabelece que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes a serem comercializados no Brasil devem contemplar a composição química em língua portuguesa na rotulagem, sem prejuízo dos demais requisitos previstos nos regulamentos em vigor.

Na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, o QR code precedido da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):" deve ser somente para inclusão da tradução dos ingredientes em português.

- 2. Solução antisséptica para mãos à base de Álcool 70% (70°INPM) na forma líquida, em volume inferior a 50mL, podem ser regularizadas como cosméticos por meio de notificação?**

O art. 4º da RDC 691/22 (Art. 4º O álcool puro ou diluído somente pode ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, ou instrumento legal que venha a substituí-la, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, espuma e lenços, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros)" não se aplica a produtos de higiene pessoal.

Considerando a RDC 691/22, somente os produtos antissépticos para as mãos à base de álcool 70% com destinação exclusiva para a Assistência à Saúde ou para empresas ou instituições, públicas ou privadas, poderão ser fabricadas ou importadas. O produto de higiene pessoal que se enquadre nessas condições deverá ser regularizado como isento de registro.

- 3. Com relação a álcool antisséptico como medicamento pode ser álcool gel 70%? Ou tem que ser somente líquido? O álcool classificado como medicamento pode ser fabricado em farmácias de manipulação?**

Nessa apresentação estamos focados em produtos de higiene e saneantes. Para dúvidas sobre medicamentos, orientamos entrar em contato com o Fale Conosco da Anvisa, de maneira que a área de medicamentos possa sanar sua dúvida.

4. Gel antisséptico para mãos pode ter dois rótulos coexistentes, isto é, um indicando uso profissional e outro para uso comum?

Sim, o gel antisséptico para as mãos registrado como produto de higiene pessoal pode ter rótulos coexistentes desde que atenda a RDC 250/18.

As regras para a coexistência de rótulos estão no Art 3º da RDC 250/2018 e as alterações que devem ser submetidas à Anvisa mediante a apresentação de um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem estão previstas no Art. 5º da RDC 250/2018. Caso as alterações não interfiram nos requisitos obrigatórios ou específicos de rotulagem, nem nas alegações relacionadas à segurança e aos benefícios dos produtos, os rótulos poderão ser considerados coexistentes.

5. Quando vai ser criado um filtro que impeça a notificação de álcool 70°, sem avaliação da GGSAN ou GGCOS?

Nossos programas de verificação da regularidade de Notificações cancelam diariamente as inserções que não atendem a legislação.

Mas estamos trabalhando na melhoria dos filtros! Agradecemos a sugestão.

6. Para ensaios comprobatórios precisam ser realizadas em Laboratório Reblas?

Informamos que não é obrigatório que os testes de segurança e eficácia de produtos PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS OU PERFUMES sejam realizados por laboratórios da Rede Reblas, sendo responsabilidade de cada empresa definir, dentre os laboratórios idôneos, o de sua confiança. Lembramos que todo Laboratório que realiza ensaios em produtos sujeitos à vigilância sanitária precisa atender ao disposto na RDC 512/2021, e suas atualizações.

No caso de produtos saneantes, os ensaios devem ser realizados em laboratório da rede REBLAS, segundo estabelecido pela IN Nº 121/2022

7. Somos uma indústria de Cosméticos e gostaria de saber se podemos continuar fabricando álcool gel para uso interno sem registro?

Todas as excepcionalidades relacionadas a fabricação de produtos à base de álcool acabaram. Assim, atualmente os produtos devem seguir necessariamente os ritos normais de registro ou notificação.

E no caso de uso interno do álcool líquido? Também precisa de regularização?

De acordo com a Lei 6360/76, nenhum produto pode ser entregue ao consumo antes de registrado. Assim, entende-se que, mesmo para uso interno, considerando que as excepcionalidades não estão mais vigentes, o produto deve estar devidamente regularizado na Anvisa.

8. É permitida a fabricação do álcool em gel para uso dos funcionários ou mesmo para datas comemorativas em embalagens que não estão registrada na Anvisa?

Os produtos devem estar acondicionados em embalagens devidamente regularizadas.

9. O evento terá certificado?

Nos *Webinars* da Anvisa não são gerados certificados de participação.

10. Álcool líquido 70 não poderá mais ser comercializado diretamente ao consumidor?

Os fabricados à luz da RDC nº 350/2020, poderão continuar no mercado de acordo com seu prazo de validade. Assim, o produto fabricado até 21/05/2022 poderá ficar no mercado até 16/11/2022 (180 dias -prazo de validade determinado na norma).

11. Seguindo os requisitos de boas práticas a matéria prima ÁLCOOL deve ter prazo de validade? Durante uma inspeção na fábrica, se um insumo estiver sem validade, a empresa pode ser autuada?

Ressaltamos que apresentar o prazo de validade no rótulo dos produtos é uma regra estabelecida no código de defesa do consumidor, Lei 8078 de 11 de setembro de 1990, o qual alcança também as matérias primas de cosméticos e saneantes.

Não existe regulamento sanitário nacional específico referente à matéria prima de cosméticos e saneantes. A sua fabricação/manipulação deve ser validada e trabalhada segundo as normas de BPF das empresas fabricantes ou conforme regulamento sanitário local. Entretanto, alguns requisitos referentes ao prazo de validade de matéria primas estão descritos nas RDCs 47/13 e 48/13. Dentre eles destacamos, respectivamente, os itens 18.26.2 e 18.24.2, que estabelecem o seguinte: Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade e que estejam dentro dos respectivos prazos de validade devem ser utilizadas.

Sabe-se também, que há matérias primas que ao invés de declararem o prazo de validade na rotulagem, declaram a data de reteste. No que se refere à data de reteste, orientamos que sejam verificadas as informações constantes da Nota Técnica 14/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que contempla a harmonização dos conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e revalidação de matérias primas utilizadas na fabricação de produtos cosméticos e saneantes.

Portanto, no caso de utilização de matéria-prima sem prazo de validade, a empresa fabricante poderá ser responsabilizada por descumprimento de requisitos de boas práticas de fabricação no contexto das verificações efetuadas durante a inspeção.

12. As farmácias podem produzir e vender álcool cosmético ou saneante?

Com o fim da situação de emergência em saúde, não podem mais produzir. A venda ou doação de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes está condicionada à sua regularização prévia, conforme determina a Lei 6360/1976, que estabelece que nenhum produto pode ser entregue ao consumo antes de registrado.

Portanto, podem notificar ou pleitear registros de produtos cosméticos ou saneantes, as empresas que tenham obtido AFE (autorização de funcionamento) para a atividade de fabricar ou importar esses produtos.

Esclarecemos que farmácia não pode produzir produtos saneantes.

13. Se notificar um álcool gel 65 INPM ele não está na variação de 10% do que é antisséptico?

Produtos antissépticos para mãos com o ativo álcool a 65°INPM na forma de gel devem ser registrados como produtos de higiene pessoal, ou seja, não podem ser notificados. No momento do registro, a empresa deve apresentar um teste de eficácia com o produto acabado comprovando a atividade antisséptica. Nas especificações físico-químicas do produto deve constar a faixa de variação aceita para o teor de ativo do produto. A variação de 10% a partir da concentração presente na fórmula do produto é aceita para essa faixa de variação informada nas especificações físico-químicas do produto.

14. O limite de variação aceitável de 10% para álcool 70% em cosméticos também vale para saneantes?

Essa variação foi estabelecida apenas para os produtos produzidos à luz da flexibilização estabelecida com a RDC nº 350/2020, servindo apenas de referência para verificação da qualidade desses produtos sem o registro e com prazo de validade limitado a até 180 dias. sim, também vale para saneantes.

15. Devemos apresentar testes microbiológicos mesmo que haja álcool na composição do produto?

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem apresentar, para regularização, as especificações microbiológicas de acordo com a RDC 630/22 ou justificativa técnica comprovando que o produto não é susceptível a contaminação microbiológica.

Para os produtos saneantes, testes de eficácia antimicrobiana devem ser apresentados sempre que houver esta alegação.

Conforme RDC Nº 693/2022: Art. 10. Os produtos com ação antimicrobiana somente são registrados e autorizados para seu uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, por meio de análises prévias realizadas com o produto nas diluições e condições de uso indicadas.

16. Saberria dizer por que em alguns lugares é possível encontrar álcool gel com uma coloração amarelada, o que causa esse desvio?

Isso pode se dar em razão da substância utilizada como espessante do gel, como os derivados de celulose, ou a presença de essências. Os géis que não permitem a passagem de luz (opacos) ou que possuem uma coloração muito diferente daquela prevista pelos ingredientes adicionados podem ter sofrido reações de degradação.

Neste caso, o produto deve obrigatoriamente ser especificado com coloração amarelada OU transparente?

Esclarecemos que coloração (sem cor até o marrom) e passagem de luz (transparente, opaco ou translúcido) são características diferentes. Um produto pode ser amarelo e transparente ou sem cor e opaco. Portanto, não é possível responder ao questionamento, faltam maiores detalhes sobre as características esperadas para o produto.

Significa que produtos do mesmo fabricante, com aspecto de cor diferentes, embora sejam de lotes diferentes, que estão no mercado, estão com desvio de qualidade?

Se os lotes possuem parâmetros de qualidade muito distintos como por exemplo, um lote é translúcido e o outro transparente ou se, um lote não possui cor e o outro é amarelo, o problema é bem maior, pode-se afirmar que não existe um padrão ou especificação. Então a empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação e promove sucessivas alterações no produto (tipo de matéria-prima, alteração de fornecedor entre outros).

Essa característica divergente de aspecto embasa a interdição e recolhimento dos lotes dos produtos, mesmo que possuam teor de álcool satisfatório, estabelecido em análise fiscal ou de orientação?

Sim, se for comprovada fraude, falsificação ou adulterado do produto conforme previsto no inciso II do art. 63 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Quais seriam os outros fatores que podem influenciar na mudança de coloração final do produto, fora matérias-primas de fornecedores diferentes?

Fotoinstabilidade, incompatibilidades químicas e reações de degradação (oxidação, hidrólise e etc..)

17. Qual RDC cita que a menção quanto a proteção contra a COVID-19 é irregular?

Para produtos de higiene pessoal, é possível incluir as alegações "Previne a Covid-19", "Eficácia contra SARS-COV-2" ou "Eficácia comprovada contra o vírus da Covid-19" na rotulagem de produto, desde que seja apresentado teste de eficácia realizado com o SARS-COV-2, seguindo metodologia validada.

A presença de alegações não comprovadas ou que possam induzir o consumidor a erro na rotulagem está em desacordo com a Lei 6360/1976 e artigos 10. e 17. da RDC 7/2015.

Quanto aos produtos saneantes, esclarecemos que não há resolução estabelecendo que a proteção contra a COVID19 é irregular. A regulamentação vigente define que todas as alegações propostas devem ser comprovadas. (RDC Nº 693/2022. Art. 10. Os produtos com ação antimicrobiana somente são registrados e autorizados para seu uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, por meio de análises prévias realizadas com o produto nas diluições e condições de uso indicadas).

18. Será exigida em RDC a análise de MP nos parâmetros apresentados?

É obrigatório fazer análise microbiológica para as MPs?

É responsabilidade da empresa estabelecer as especificações das matérias primas. Controlar a qualidade das matérias primas são requisitos de BPF, e devem ser seguidas as RDCs relacionadas a esse tema. (RDC 47 e RDC 48/2013).

Destacamos nas RDC 47/2013 e RDC 48/2013, os seguintes itens referentes às especificações e controles de matérias primas:

3.3.4 (comum para as duas normas): Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade deve assegurar que: a) as operações de produção e controle estejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas b) as responsabilidades gerenciais de cada área estejam claramente definidas e documentadas c) sejam realizados os controles estabelecidos como necessários nas matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semiterminados/semi-acabados, produtos acabados/terminados, e os relativos a controle em processo, calibrações, qualificações e validações, quando aplicável.

10.1 (comum para as duas normas): A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das Boas Práticas de

Fabricação. **Tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e produtos**, os procedimentos de todas as etapas relacionadas com a fabricação e controle de produtos, assegurar a uniformidade de interpretação, evitar confusões e erros, com a finalidade de garantir informações necessárias para liberação ou não de lotes de produtos que atendam os pré-requisitos de qualidade estabelecidos, assegurando existência de registros que permitam a rastreabilidade.

18.3 (comum para as duas normas): As responsabilidades principais do Controle da Qualidade/Garantia da Qualidade não devem ser delegadas. Estas responsabilidades devem ser definidas e documentadas contemplando no mínimo as seguintes atividades: a) participar da **elaboração, atualização e/ou revisão de: especificações e métodos analíticos para matérias-primas**, materiais de embalagem, controles em processo, produtos acabados, procedimentos de amostragem procedimentos para monitoramento ambiental das áreas produtivas, procedimentos para avaliar e armazenar os padrões de referência; b) aprovar ou reprovocar matérias primas, materiais de embalagem (...)

18.9 (comum para as duas normas): As especificações devem ser estabelecidas pela empresa, e estar devidamente autorizadas e datadas, em relação aos ensaios das matérias-primas, incluindo água, materiais de envase e embalagem, granel, produtos semiacabados e produtos acabados.

18.15 (comum para as duas normas): O Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade é responsável por assegurar que sejam executados os controles necessários para a amostragem e ensaio, para que todos os materiais e produtos acabados sejam liberados somente se cumprirem todos os requisitos dos critérios de aceitação especificados. Esses controles incluem revisão da documentação de lote, amostras de retenção, avaliação e armazenamento de padrões de referência, revisão de especificações de materiais e produtos, podendo também incluir o monitoramento ambiental.

18.23.2 na RDC 48/2013 e 18.25.2 na RDC 47/2013: As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, devem possuir uma descrição, incluindo, no mínimo: a) nome químico da matéria-prima b) nome e/ou o código interno de referência c) referência das literaturas reconhecidas, quando aplicável d) requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação e) modelo do material impresso, quando aplicável.

Destacamos também que os dois regulamentos estabelecem a seguinte definição para Especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação.

19. Anteriormente deveríamos apresentar o selo do INMETRO no Álcool em Gel, essa regra continua?

Esclarecemos que as normas do Inmetro devem ser seguidas, mas não são avaliadas no momento do registro do produto na Anvisa, pois apenas é avaliado o atendimento às normas sanitárias. Portanto, dúvidas relativas às normas do Inmetro devem ser esclarecidas junto a esse órgão.

20. Qual a variação de pH aceitável para o álcool gel antisséptico?

Não há um padrão, pois o pH é influenciado pela fórmula do produto. Geralmente as empresas definem o pH conforme a estabilidade da formulação e processo de fabricação. Também deve ser observada a faixa menos irritante a pele no caso de produtos de higiene pessoal.

21. Quanto aos produtos que são para higiene das mãos, forma física gel mas sem menção de antissepsia, podem ser isento de registro ou devem ser registrados? Rotulagem somente com indicação de higiene para as mãos?

A higienização das mãos deve ser realizada com água e sabonete comum na presença de sujidade visível nas mãos. Um gel alcoólico com finalidade apenas de limpar as mãos sem enxágue, não cumprirá seu objetivo de limpeza, já que a sujeira continuará na mão do consumidor após o uso do produto. Assim, para comercializar produtos com as características citadas, a rotulagem deve ser adequada completamente para deixar claro que o produto é um antisséptico e o mesmo deve ter sua eficácia comprovada. Logo, o produto deve ser registrado.

22. Qual concentração de NaOH? No gel 70 INPM?

Isso vai depender do polímero utilizado e das características escolhidas para o produto acabado.

23. Temos a definição mínima para o Grau alcoólico. Porém, quando fazemos esta medição são raros os Álcoois que se encontram dentro do especificado. Parece que ele perde seu grau. Qual sua opinião sobre este ocorrido e qual sua sugestão para garantirmos que o álcool esteja dentro dos parâmetros? Me refiro ao álcool 70.

Para que possamos responder de forma mais correta precisaríamos de mais informações, por exemplo, como é coletada a amostra (semi-acabado ou acabado), o tipo de embalagem utilizada para transportar a amostra, o tempo entre a coleta e análise, o tipo de equipamento de produção e etc..

24. Qual técnica de análise de teor mais adequada para realizar no produto acabado em GEL?

Não existe uma metodologia mais adequada, pois o método de análise escolhido deve levar em consideração a fórmula do produto para não ocorrer interferentes na análise.

25. Único método seletivo para teor de álcool em gel seria por cromatografia?

Não. É possível desenvolver métodos analíticos seletivos para álcool com outras técnicas além da cromatografia. Entretanto, para que isso seja possível é necessário ter conhecimento da fórmula e dos grupamentos funcionais existentes nos ingredientes.

26. Qual seria o limite de variação aceitável para análise físico química de álcool cosméticos atualmente, tendo em vista que a RDC 350 foi revogada? Como o laboratório oficial deve citar?

Para produtos de higiene pessoal, a faixa indicada para o teor de álcool deve ser apresentada para a regularização do produto. Caso a faixa estabelecida pela empresa apresente variação maior que 10% em relação ao teor de ativo declarado na rotulagem do produto, a empresa deve justificar de que forma garante a eficácia e segurança do produto com esta ampla variação. Caso a justificativa não seja aceita, a empresa deve adequar a faixa do ativo.

A variação de 10% não consta em norma atualmente e foi estabelecida considerando a variação aceita para produtos semelhantes enquadrados como medicamentos e que uma

variação muito alta no teor do ativo do produto impossibilita extrapolar os resultados do teste de eficácia realizado com o produto. Logo, uma variação excessiva no teor de ativo impossibilita comprovar sua eficácia, sendo descumprido o art. 10 da RDC 7/2015.

Para atender a RDC 42/2010, produtos utilizados em serviços de saúde que não estejam na forma líquida devem ter, no mínimo, 70g(que corresponde a 70°INPM) na fórmula peticionada e, no mínimo, 68,25°INPM na faixa de teor alcoólico aceitável para o produto.

No caso de produtos de higiene pessoal, o laboratório oficial deve considerar a faixa estabelecida na regularização do produto.

Para saneantes, a variação aceita é de 2,5%, conforme o anexo da RDC nº 59/2010.

27. Como saneante, o Álcool 70°INPM (tanto líquido quanto gel) é passível de registro ou notificação?

Álcool saneante é passível de registro quando possuir alegações antimicrobianas, independente de ser na forma líquida ou gel. Na forma líquida, é registrado apenas para uso nos estabelecimentos de assistência à saúde e com uso exclusivamente profissional. Já o álcool 70° INPM na forma gel poderá ser notificado, desde que seja indicado apenas para limpeza.

28. Fiquei com uma dúvida referente ao álcool líquido para higiene das mãos. Não é mais permitido? E o parágrafo único do art. 4º da RDC 691/22 permitindo a comercialização em volume máximo de 50mL? não se enquadra para essa categoria?

O art. 4º da RDC 691/22 não se aplica a produtos de higiene pessoal, uma vez que a finalidade de uso de produtos de higiene pessoal se enquadra nas condições técnicas de desnaturamento e forma gel.

Considerando a RDC 691/22, a forma líquida é permitida para os produtos antissépticos para as mãos com graduações acima de 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20º C apenas se tiverem destinação exclusiva para a Assistência à Saúde ou para empresas ou instituições, públicas ou privadas.

Para cosmético só é permitida a forma física em GEL, certo?

Não, a RDC 691/22 estabelece as formas físicas permitidas para o álcool etílico com graduações acima de 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20º C.

29. Não está claro sobre o álcool líquido como cosméticos. Para ser comercializado dessa forma precisa ter qual graduação?? 46º é permitido??

A forma líquida é permitida para os produtos antissépticos para as mãos com graduações acima de 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20º C apenas se tiverem destinação exclusiva para a Assistência à Saúde ou para empresas ou instituições, públicas ou privadas, conforme RDC 691/22.

Também é possível regularizar produtos antissépticos para as mãos na forma líquida com álcool etílico com graduações abaixo de 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) sem restrições quanto a destinação. Todos os produtos antissépticos para as mãos enquadrados como produtos para higiene devem apresentar teste de eficácia no processo de regularização, sendo que os que estão na forma gel devem ser registrados.

30. Estou com uma dúvida referente ao álcool líquido categorizado como saneante. De acordo com o artigo 4º da RDC 691, o máximo do volume permitido é 50ml, mas e os álcoois encontrados no mercado com possuem registro antigo e tem embalagem de 500ml/ 1L?

O Art. 4º da RDC Nº 691 está se referindo apenas ao álcool puro ou diluído, com finalidade de medicamento, manipulado e dispensado em farmácias de manipulação (o Art. 4º faz referência à Lei Nº 5991/1973). Este poderá ter no máximo 50 mL. Os demais álcoois encontrados no mercado possuem finalidade saneante ou cosmética.