

A Anvisa esclarece sobre as Soluções Tópicas com Clorexidina

Medicamento ou Cosmético?

A solução com clorexidina é uma solução tópica, contendo gliconato de clorexidina, e é utilizada como produto antisséptico.

O produto é amplamente utilizado em estabelecimentos de saúde em procedimentos para limpar e preparar a pele antes de procedimentos invasivos (como cirurgias, inserção de cateteres, etc.).

Medicamento

A solução antisséptica tópica com clorexidina está regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 107, de 05 de setembro de 2016.

De acordo com a RDC 107/2016, a solução tópica com clorexidina é um medicamento de baixo risco e os fabricantes, devidamente autorizados, deverão disponibilizar o medicamento obedecendo critérios pré-definidos. Alguns destes critérios estão descritos no quadro abaixo:

Concentração de Gliconato de Clorexidina	Forma Farmacêutica	Advertência**
0,5%	Solução aquosa ou solução alcoólica	Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina
1,0%	Solução aquosa ou solução alcoólica	
2,0%	Solução com tensoativos ou solução aquosa ou alcoólica	
4,0%	Solução com tensoativos	

**Há outras advertências que devem ser observadas, consultando-se a RDC 107/2016

Cosmético

Há soluções tópicas antissépticas com clorexidina regularizadas como produtos cosméticos, porém estas não podem ultrapassar a concentração máxima de 0,3% de clorexidina.

A Resolução – RDC nº 29, de 1º de janeiro de 2012 regulamenta a concentração máxima autorizada de clorexidina para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e estabelece que a clorexidina poderá ser usada na forma dos sais: digluconato de clorexidina, também citado como gliconato de clorexidina ou gluconato de clorexidina; diacetato de clorexidina e dicloridrato de clorexidina.

O sal, comumente, utilizado nas preparações cosméticas com clorexidina é o gliconato de clorexidina.

A clorexidina também é utilizada nos produtos enxaguatórios bucais antissépticos e o limite de concentração é o mesmo disposto na RDC nº 29/2012.

Os enxaguatórios bucais são produtos regulamentados pela Resolução – RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015 - que dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Reporte eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos cosméticos, produtos de higiene e perfumes para Anvisa por meio dos links a seguir:



Profissional de Saúde:

<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>



Consumidores:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36537