

NOTA TÉCNICA

Considerando a utilização de álcool etílico gel de diversas formas para várias finalidades na área da saúde;

Considerando as regulamentações vigentes que disciplinam a matéria;

Considerando as orientações preventivas veiculadas, quanto a utilização do álcool etílico gel para prevenção da gripe H1N1;

Considerando as responsabilidades e obrigações da vigilância sanitária no âmbito do monitoramento e controle dos produtos submetidos a sua regulação;

INFORMAMOS

1. ÁLCOOL ETÍLICO GEL COMO PRODUTO SANEANTE DOMISSANITÁRIO

- a) Como saneante para limpeza geral: o produto é considerado de Risco I e é obrigatória a sua notificação na ANVISA. A sua finalidade é para limpeza geral em superfícies fixas e inanimadas, como piso, paredes, bancadas e similares.
- b) Como saneante desinfetante: é considerado produto de Risco II sendo obrigatório o seu registro na ANVISA com comprovação da ação bactericida. A concentração mínima desta apresentação deve ser de 70% p/p. Destina-se a limpeza de superfícies fixas e inanimadas, como piso, paredes, bancadas e similares. O número do registro do produto na ANVISA inicia-se com número 3.

Estes produtos não são indicados para a higienização e desinfecção das mãos.

2. ÁLCOOL ETÍLICO GEL COMO PRODUTO COSMÉTICO

- a) São considerados produtos de Grau II sendo registrados como antissépticos, com finalidade de higienização das mãos, sem proposta de substituir o uso do sabonete e nem a lavagem adequada das mãos. Não podem conter nenhuma indicação terapêutica e nem atribuições como “bactericida”, “sanitizante” ou ser indicado para “desinfecção das mãos”. Tais termos não são permitidos para produtos cosméticos. O produto álcool etílico gel registrado na Gerência Geral de Cosméticos não necessita informar/constar na rotulagem o percentual de álcool contido na formulação. Os produtos podem ser identificados no mercado pelo seu número de registro na ANVISA, que se inicia pelo número 2.

3. ÁLCOOL ETÍLICO GEL COMO MEDICAMENTO (ANTISSÉPTICO DEGERMANTE)

- a) São considerados medicamentos farmacopeicos e devem ser notificados na ANVISA, como antisséptico de mãos, ter a concentração 70% v/v com as seguintes indicações na embalagem: *uso externo; aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.*

Estes produtos são indicados para a higienização e desinfecção das mãos e devem estar sempre na sua embalagem original. São identificados no mercado pelo seu número de registro na ANVISA, que se inicia pelo número 1.

4. ÁLCOOL GEL MANIPULADO EM FARMÁCIAS

- a) Produto farmacopeico que consta no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2ª edição. O modo de usar indicado no Formulário compreende “*aplicação na antisepsia da pele e na desinfecção de superfícies e materiais*”.

- b) Manipulado exatamente como consta no Formulário Nacional terá grau alcoólico de 70% (p/p) ou 77% (v/v).

- c) A Resolução RDC nº 67/2007, item 10 do Anexo I, permite a farmácia manipular e manter estoque mínimo de preparações oficiais do Formulário Nacional, devidamente identificada, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que este garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

- d) No rótulo das preparações do estoque mínimo, no momento da dispensação devem constar as seguintes informações acrescidas do nº de lote da preparação:

1. Denominação farmacopeica do produto;
2. Componentes da formulação com as respectivas quantidades;
3. Indicações do Formulário Oficial de referência;
4. Data de manipulação e prazo de validade;
5. Número de unidades ou peso ou volume contidos;
6. Posologia;
7. Identificação da farmácia;
8. CNPJ;
9. Endereço completo do estabelecimento;
10. Nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
11. Etiquetas com advertências complementares que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

A utilização e comercialização desses produtos fora das recomendações desta Nota Técnica constituem infração sanitária.

As irregularidades podem ser denunciadas na Vigilância Sanitária Municipal mais próxima ou na Ouvidoria da Secretaria Estadual de Saúde do Paraná, no número 0800-644-4414.

Referencias Bibliográficas:

- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
- Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360 de 23/09/76.
- Resolução RDC nº 40, de 05 de junho de 2008. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins, harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 47/07.
- Resolução RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializados por atacadistas e varejistas.
- Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005. Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006. Dispõe sobre os Medicamentos de Notificação Simplificada.
- Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
- Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2ª edição 2011.

Lina Mara Prado Caixeta Correa
Jaqueline Shinnæ de Justi
Marcos Valério Andersen
SVS/CEVS/DVVSP
Curitiba, 19 de abril de 2013