

NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA

Assunto: Antissépticos a base de álcool

1. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07 de 10 de fevereiro de 2015 determina que a categoria de produto “Gel antisséptico para as mãos” está sujeita ao Registro.
2. Produtos antissépticos que não estão na forma de gel são isentos de registro.
 - 2.1 Os produtos antissépticos isentos de registro com a destinação comercial devem ter graduação alcoólica menor que 54°GL, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.
 - 2.2 Os produtos antissépticos isentos de registro, exceto espumas, destinados exclusivamente aos estabelecimentos de saúde devem ter concentração de álcool entre 60% a 80%, conforme RDC 42/2010.
 - 2.3 Os produtos antissépticos isentos de registro sob a forma de espuma, destinados exclusivamente aos estabelecimentos de saúde devem ter concentração alcoólica final mínima de 70%.
3. Os produtos de higiene pessoal com a finalidade antisséptica, que contenham álcool etílico em sua composição, devem atender a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que foi alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 02 de agosto de 2002 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 22 de novembro de 2002. E nestes casos, se a forma física e indicação for “Gel antisséptico para as mãos”, trata-se de um produto sujeito ao registro. Resumidamente as normas estabelecem que:
 - 3.1 os produtos devem conter desnaturante;
 - 3.2 deve ser informada a viscosidade dinâmica do produto na temperatura de 25°C, que deve estar de acordo com a RDC 322/2002;
 - 3.2.1 Se concentração de álcool for maior ou igual a 68% (peso/peso) a viscosidade dinâmica deve ser maior ou igual a 8.000 cP;

- 3.2.2 Se a concentração de álcool for menor que 68% (peso/peso) a viscosidade dinâmica deve ser maior ou igual a 4.000 cP;
- 3.3 a rotulagem deve ser adequada;
- 3.4 o volume máximo da embalagem deve ser 500 g para comercialização do produto para uso geral (destinação de uso/venda “comercial”) que contenha graduação alcoólica acima de 54° GL.
- 3.5 Para comercialização do produto em embalagens com conteúdo superior a 500 g, o produto deve ter destinação de uso/venda **exclusivamente** “institucional”, sendo proibida a venda direta ao público. A embalagem deve possuir lacre de inviolabilidade e o rótulo deve conter a advertência "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”.
4. Os produtos de **uso exclusivo** em estabelecimento de assistência à saúde devem seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. No caso do álcool em gel a concentração de álcool deve ser de no mínimo 70% e comprovação de ação antibacteriana deve ser realizada pelo teste de suspensão (*in vitro*) ou *in vivo*. Os produtos destinados exclusivamente aos estabelecimentos de assistência à saúde não precisam atender as Resoluções RDC nº 46/2002, RDC nº 219/2002 e RDC nº 322/2002.
5. É possível que um mesmo registro de gel antisséptico contenha indicações de uso geral e para uso em estabelecimentos de saúde. Nesse caso, o produto deverá atender ao disposto nas Resoluções RDC nº 46/2002, RDC nº 219/2002 e RDC nº 322/2002 e também a RDC nº 42/2010.
6. O atendimento às Resoluções mencionadas nesta Nota Técnica está sendo exigido considerando o risco destes produtos à saúde pública.
7. Indicamos a seguir as advertências de rotulagem necessárias para antisséptico para as mãos a base de álcool:
- 7.1 Para os produtos indicados exclusivamente para uso em estabelecimentos de saúde: “Inflamável”, “Manter o produto longe de fonte de calor ou chama”, “Manter fora do alcance de crianças” e "Uso exclusivo em serviços de saúde".
- 7.2 Para os produtos que contenham graduação alcoólica igual ou abaixo de 54° GL e que não sejam destinados para uso em estabelecimentos de saúde: “Não utilizar em

serviços de saúde”, “Inflamável”, “Manter o produto longe de fonte de calor ou chama” e “Manter fora do alcance de crianças”.

7.3 Para os produtos que contenham graduação alcoólica acima de 54° GL e que não sejam destinados para uso em estabelecimentos de saúde: “Não utilizar em serviços de saúde.” "Antes de usar leia as instruções do rótulo.", "Não perfurar a tampa.", "Não derramar sobre o fogo.", "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.", "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.", "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE" e "O produto contém como desnaturante o _____(Nome em negrito e em caixa alta), “PERIGO: produto inflamável”, "Manter afastado do fogo e do calor." e "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque). Deve conter também os símbolos de alerta da Norma ABNT NBR 5991:1997 (“inflamável” e “manter fora do alcance de crianças”). Orientamos ainda que deve ser observado o local de disposição e tamanho de alguns dizeres, conforme Anexos I e II da RDC nº 46/2002.

7.4 Os produtos que contenham graduação alcoólica acima de 54° GL e que sejam destinados para uso geral e em estabelecimentos de saúde: "Antes de usar leia as instruções do rótulo.", "Não perfurar a tampa.", "Não derramar sobre o fogo.", "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.", "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.", "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE" e "O produto contém como desnaturante o _____(Nome em negrito e em caixa alta), “PERIGO: produto inflamável”, "Manter afastado do fogo e do calor." e "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque). Deve conter também os símbolos de alerta da Norma ABNT NBR 5991:1997 (“inflamável” e “manter fora do alcance de crianças”). Orientamos ainda que deve ser observado o local de disposição e tamanho de alguns dizeres, conforme Anexos I e II da RDC nº 46/2002.

7.5 Para os produtos que contenham graduação alcoólica igual ou abaixo de 54° GL e que sejam destinados para uso geral e em estabelecimentos de saúde: “Inflamável”, “Manter o produto longe de fonte de calor ou chama” e “Manter fora do alcance de crianças”.

8. Ressaltamos a importância da leitura cuidadosa das Normas acima citadas.

9. Apresentamos em anexo [Fluxograma](#) afim de facilitar a compreensão porém, não é recomendável análise exclusiva do organograma pois há muitas informações relevantes listadas nesta Nota Técnica e nas Normas pertinentes