

 <p>PREFEITURA DO <b>NATAL</b> A NOSSA CIDADE</p>	<p><b>Secretaria Municipal de Saúde de Natal - SMS</b> <b>Departamento de Vigilância em Saúde - DVS</b> <b>Setor de Vigilância Sanitária - SVS</b></p>	 <p><b>VISANATAL</b></p>
--	--	---

<p><b>NOTA TÉCNICA SVS/DVS N° 009/2020 - ORIENTAÇÕES PARA A IDENTIFICAÇÃO E CONSUMO DO ÁLCOOL 70°, NO CONTEXTO DA COVID-19</b></p>	<p><b>Atualizado em 01.10.2020</b></p>
--	--

Considerando o Plano de Contingência Municipal-Natal para a infecção humana pelo coronavírus - COVID-19, de março de 2020;

Considerando o Decreto 29.512, de 13 de março de 2020, que dispõe sobre medidas temporárias de prevenção ao contágio pelo novo coronavírus (COVID-19) no âmbito do Poder Executivo Estadual;

Considerando a Lei Municipal nº 7.028 de 05 de maio de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de colocação e disponibilização de equipamentos com álcool em gel por parte de estabelecimentos comerciais em todo território do Município do Natal, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Municipal 12.065, de 24 de setembro de 2020, que consolida as regras e os protocolos gerais de enfrentamento à COVID-19.

Esta Nota Técnica, tem como objetivo **ORIENTAR A SOCIEDADE PARA A IDENTIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM OBRIGATÓRIAS DO ÁLCOOL 70°**.

O produto álcool pode ser classificado como cosmético, saneante ou medicamento, de acordo com a finalidade do seu uso, conforme quadro abaixo.

<b>Álcool</b>	<b>Finalidade</b>
<b>Cosmético</b> “álcool em gel”	Higiene pessoal, para <b>desinfecção das mãos</b> .
<b>Saneante</b> “álcool líquido e gel”	Limpeza ou desinfecção de superfícies inanimadas, como pisos, paredes, mesas, camas, macas, etc.
<b>Medicamento</b> “álcool líquido e gel”	Uso tópico para antisepsia

O gel alcoólico antisséptico para higienização das mãos deve ter unicamente a finalidade cosmética de higiene pessoal.

### **INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA:**

#### **Álcool cosmético**

##### **Número de processo**

De acordo com a RDC Nº 7 / 2015, não é mais obrigatória a indicação do número do registro na rotulagem, e sim do **número do processo**, tanto para produtos registrados quanto para produtos isentos de registro. Quando existente, **o número de registro iniciará com o algarismo 2**.

##### **Número de AFE**

- A empresa obrigatoriamente deverá ter Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

#### **Álcool saneante**

O álcool etílico como saneante, poderá se apresentar de duas formas:

- Álcool líquido
- Álcool gel

O álcool etílico (líquido ou gel) considerado saneante poderá ser registrado como desinfetante ou notificado com categoria específica de limpador, limpa-vidros, entre outros. Para saber se deverá ser registrado ou notificado, é necessário identificar a graduação alcoólica da formulação, conforme informações:

<b>Graduação alcoólica</b>	<b>Indicação</b>	<b>Forma de Regularização</b>	<b>Apresentação</b>
Entre 68° e 72°	Para desinfecção de superfícies inanimadas (pisos, paredes, mesas, camas, macas, etc.)	Registrado como desinfetante	<b>Líquida:</b> destinado exclusivamente a entidades de assistência à saúde (hospitais, por exemplo); <b>Gel:</b> destinado ao usuário comum/população em geral.
Abaixo de 68° ou acima de 72° <b>Obs.:Não apresenta propriedades antisséptica ou desinfetante.</b>	Para limpeza de superfícies inanimadas (pisos, paredes, mesas, camas, macas, etc.)	Notificado com categoria específica: limpador, limpa-vidros, entre outros	Líquido

### Álcool medicamento

**O álcool considerado medicamento não é objeto de registro, devendo ser notificado na ANVISA;**

O rótulo do álcool medicamento deve conter a expressão: “MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC nº 199/2006. AFE nº:.....” (preenchido com o número da AFE da empresa).

O álcool medicamento possui concentração de 70%, podendo ser líquido ou gel e tem indicação antisséptica;

O álcool medicamento se diferencia do álcool cosmético, pois o mesmo é produzido cumprindo com os rigorosos critérios das Boas Práticas de Fabricação de

## Medicamentos.

Tanto o álcool líquido 70% quanto o álcool gel devem apresentar na embalagem o seguinte modo de uso: Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.

## **INFORMAÇÕES MÍNIMAS IMPORTANTES QUE DEVERÃO CONSTAR NOS ROTULOS**

- 1. NOME e/ou MARCA DO PRODUTO:** Nome comercial completo Principal
- 2. CATEGORIA DO PRODUTO:** Destinação do álcool - Graduação Alcólica (em Graus INPM para saneante).
- 3. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS:** Advertências toxicológicas.
- 4. MODO DE USAR:** Recomendações de uso, modo de usar e/ou aplicação, limitações de uso e cuidados de conservação.
- 5. PRIMEIROS SOCORROS** Recomendações para primeiro socorros. É obrigatório a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações).
- 6. LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO**
- 7. PRAZO DE VALIDADE:** Indicação clara e precisa da validade do produto.
- 8. TÉCNICO RESPONSÁVEL:** Nome completo do responsável técnico e o número do registro no seu Conselho profissional.
- 9. FABRICANTE** Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.
- 10. AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa**
- 11. Número de Registro (saneante) ou Número de Processo (cosmético)**

## **ISENÇÃO TEMPORÁRIA**

No contexto da pandemia do novo coronavírus SARS-CoV-2, a Anvisa publicou a **RDC nº 350/2020**, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização.

### **Rotulagem dos produtos com isenção temporária**

- A) Número de autorização;
- B) Referência a RDC nº 350/2020;
- C) Validade de 180 dias.
- D) Demais informações obrigatórias de rotulagem

**Para Denúncias Sanitárias liguem: 0800-2814031 – 3232-8608**

**Serviço de Plantão: 3232-8503**

**<https://www.natal.rn.gov.br/sms/>**

**Instagram: [vigilancia\\_sanitaria\\_natal](#)**