

Res. RDC 350/20 Perguntas e Respostas

- 1) Se estamos devidamente regularizados, e temos a autorização (AFE) para Cosméticos e para Saneantes, podemos fazer a produção emergencial do álcool gel, mesmo que não tenhamos ainda testes completos de segurança, eficácia e estabilidade?

Resposta ANVISA: Sim, estão autorizados a produzir e comercializar de forma emergencial produtos com formulações com álcool 70%(m/m) (em fórmula oficial ou não oficial) em qualquer forma, com validade de 180 dias, que poderão ser fabricadas enquanto a RDC 350/2020 estiver vigente. Para esses produtos, não precisa ser realizada notificação ou registro na Anvisa e o art. 2º da RDC 46/2002 não precisa ser cumprido. Empresas com autorização para cosméticos podem produzir somente cosméticos. Empresas com autorização para saneantes podem produzir somente saneantes. A rotulagem dos produtos deve estar de acordo com as normas vigentes para a categoria produzida, exceto requisitos que estão dispensados (ex.: não precisa ter número de processos na rotulagem).

- 2) É necessário realizar a notificação pelo SGAS ou não é realizada nenhuma comunicação para a Anvisa?

Resposta ANVISA: Não será necessário nenhuma comunicação para a Anvisa referente a fabricação de produtos cosméticos e saneantes com formulações com álcool 70%(m/m) (em fórmula oficial ou não oficial) em qualquer forma, com validade de 180 dias, que poderão ser fabricados enquanto a RDC 350/2020 estiver vigente.

- 3) No caso do álcool em gel, seria possível substituir o Carbômer 980 e a solução de trietanolamina a 50% (p/v) por um polímero que não precise de neutralização, devido às restrições relacionadas ao uso da trietanolamina?

Resposta ANVISA: Resposta: Sim.

- 4) Seria possível incluir fragrância ou desnaturantes nas fórmulas? Nesses casos, seria necessário realizar algum estudo adicional de segurança ou estabilidade?

Resposta ANVISA: Sim, a RDC 350/2020 permite que as empresas coloquem no mercado produtos cosméticos e saneantes com formulações com álcool 70% (m/m) (em fórmula oficial ou não oficial) em qualquer forma, sem autorização prévia da Anvisa, com validade de 180 dias, que poderão ser fabricadas enquanto a RDC 350/2020 estiver vigente. Todas as condições de segurança e qualidade do produto devem ser garantidas pela empresa, conforme as normas sanitárias vigentes.

- 5) E sendo uma fórmula não oficial, isso significa que deveria passar por todos os trâmites previstos na regulamentação - RDC 46/2002 e RDC 7/2015 ou seja, submissão do registro, tempo de análise, cumprimento dos requisitos suspensos, no momento, pela RDC 350/2020 (viscosidade, graduação alcoólica, tamanho de acondicionamento)? Teríamos que guardar a publicação em DOU? A não autorização interromperá os trabalhos que já estava sendo desenvolvidos pelas indústrias cosméticas.

Resposta ANVISA: São duas ações distintas:

1. As empresas regularizadas de cosméticos e saneantes estão autorizadas a produzir e comercializar produtos com formulações com álcool 70% (m/m) (em fórmula oficial ou não oficial) em qualquer forma, limitado a um prazo de validade de 180 dias, que poderão ser fabricadas enquanto a RDC 350/2020 estiver vigente. Para esses produtos, o art. 2º da RDC 46/2002 não precisa ser cumprido.
2. Caso a empresa opte em realizar a submissão do registro, deverá cumprir todos os critérios da RDC 46/2002 e RDC 07/2015 e seguirá o trâmite normal com análise de forma priorizada. O aguardo de publicação no DOU seria para os processos analisados que ganhariam a concessão de 10 anos de registro com a validade maior que 180 dias comprovada.

A não ser que haja razões de segurança sanitária, a não aprovação do registro não interrompe a liberação concedida pela RDC 350/2020 dentro dos 180 dias.

- 6) Caso seja obrigatório seguir as fórmulas pré-definidas no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, entendemos que não é necessário realizar nenhum estudo de segurança e eficácia adicional para o produto, correto? Entendemos também que não é necessário realizar nenhum estudo adicional de estabilidade, desde que o prazo não seja superior a 180 dias e desde que esteja de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica, correto?

Resposta ANVISA: Não é obrigatório seguir as fórmulas pré-definidas no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, porém a formulação deve ter 70%(m/m) de álcool. Não é necessário realizar nenhum estudo de segurança, eficácia e estabilidade adicional para o produto desde que o prazo não seja superior a 180 dias e desde que esteja de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica. Essas formulações poderão ser fabricadas enquanto a RDC 350/2020 estiver vigente.

- 7) Porque a presente resolução apenas contempla fórmulas oficiais e não também as não oficiais, ou seja, formulas personalizadas de acordo com a expertise do formulador? Uma vez que Produtos cosméticos não seguem farmacopeias seria necessário ampliar o escopo da resolução para que o setor possa contribuir de forma mais ampla no combate ao COVID em função da situação emergencial do momento. Isso seria possível, já que temos ingredientes cosméticos os quais podem trazer uma melhor cosmetividade e maior conforto para o uso frequente (Ex: Glicerina)?

Resposta ANVISA: As empresas regularizadas de cosméticos e saneantes estão autorizadas a produzir e comercializar produtos com formulações com álcool 70%(m/m) (em fórmula oficial ou não oficial) em qualquer forma, limitado a um prazo de validade de 180 dias, que poderão ser fabricadas enquanto a RDC 350/2020 estiver vigente. Para esses produtos, o art. 2º da RDC 46/2002 não precisa ser cumprido.

- 8) Sabemos que a recomendação da concentração alcoólica 70% está fundamentada na melhor eficácia, contudo, também se observa eficácia em graduações um pouco maiores e um pouco menores. Alguns estudos apontam que soluções até o mínimo de 60% e o máximo de 80% também são eficazes. Além disso, de acordo com os centros internacionais de prevenção e controle de doenças uma solução contendo ao menos 60% de álcool é eficaz de prevenir a propagação do Corona vírus. Sendo assim gostaríamos de entender porque preparações com concentrações entre 60 e 69% também não estão



Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

abarcadas nessa resolução para indústrias cosméticas já que hoje são aceitas com o propósito antisséptico nacional e internacionalmente?

Resposta ANVISA: Para efeitos de emergência foi avaliada a liberação apenas de produtos com formulações com álcool 70%(m/m).

