

Desabastecimento de álcool 70% em gel. Como a indústria de cosméticos pode ajudar nessa situação e no combate ao COVID-19?

O momento é de extrema atenção, mas alguns segmentos da indústria brasileira podem ajudar no combate ao vírus, se reinventando e fortalecendo a economia nacional, tão afetada pelas restrições necessárias nesse período mais crítico da pandemia. Neste sentido, a indústria de cosméticos poderá ser essencial nesse momento.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da resolução RDC Nº 350, de 19/03/2020, definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da agência reguladora, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao COVID-19.

Sendo assim, após a publicação do referido Decreto, todas as indústrias de medicamentos, cosméticos e saneantes regularizadas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável, estão autorizadas a fabricar e comercializar, exclusivamente, álcool 70%, nas suas diversas formas de apresentação, para utilização antissépticas ou sanitizantes.

A resolução terá validade de 180 (cento e oitenta) dias, válida a partir do dia 19/03/2020.

Além disso, também foi divulgada pela Anvisa uma Nota Técnica que orienta a respeito da doação de álcool em gel.

A seguir, algumas informações importantes, caso sua indústria de cosméticos queira participar desse movimento em prol do seu estado e do país.

O estabelecimento que pretenda produzir estes produtos deve garantir o atendimento dos padrões mínimos de boas práticas de fabricação / manipulação necessário à obtenção dos padrões de qualidade requeridos ao fim proposto.

É necessário que o estabelecimento disponha de um profissional, responsável pela supervisão técnica da atividade e que este esteja devidamente regularizado no Conselho de Classe devido.

É necessário o atendimento de todos os requisitos adicionais à inclusão deste produto na linha fabril requeridos pela legislação de segurança no ambiente de trabalho, incluindo os devidos ao armazenamento, manipulação e transporte de Álcool 70% INPM (Instituto Nacional de Pesos e Medidas).

As matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas devem atender aos requisitos técnicos de qualidade e segurança dos Compêndios Oficiais (links no final do texto).

Deva ser garantido que não haja nenhum contaminante que possa acarretar riscos à saúde.

No rótulo/embalagem deve constar a Razão Social, CNPJ, Endereço, telefone do estabelecimento, validade, concentração do álcool, indicação de uso, formulação qualitativa completa e as advertências: Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C); Proteger da luz, do calor e da umidade; Uso externo; Manter fora do alcance de crianças; Pessoas com hipersensibilidade aos componentes não devem usar o produto; Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

A Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal deve ser comunicada da fabricação do produto, podendo estabelecer outras medidas que entenderem necessárias.

O produto poderá ser comercializado no mercado ou doado aos órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme destinação e orientação do Ministério da Saúde ou das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde.

FONTE:

Anvisa. ORIENTAÇÕES GERAIS – A DOAÇÃO DE ÁLCOOL 70% - NOTA TÉCNICA 01/2020 QUARTA DIRETORIA. Brasília: 21 de março de 2020. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/NOTA+TE%CC%81CNICA-+DOAC%CC%A7A%CC%83O+DE+A%CC%81LCOOL+70%25-21.03.pdf/63e65e87-c78e-4344-b58d-cacb79c5783c>>.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. RESOLUÇÃO - RDC Nº 350, DE 19 DE MARÇO DE 2020. Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Publicado em: 20/03/2020 | Edição: 55 | Seção: 1 | Página: 154. Disponível em <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-350-de-19-de-marco-de-2020-249028045>>.

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-350-de-19-de-marco-de-2020-249028045>