

**Nota esclarece pontos da norma que estabeleceu condições extraordinárias e temporárias para que empresas fabriquem itens como álcool gel sem autorização prévia.**

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (19/4), uma nota de esclarecimento sobre a fabricação e a comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes sem prévia autorização da Agência. O texto aborda pontos da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 350/2020](#), publicada em março, com o objetivo de favorecer a fabricação de diversos tipos de produtos antissépticos e ampliar o acesso, além de evitar que haja desabastecimento desses produtos, já que são essenciais para a prevenção da transmissão da Covid-19.

Confira a seguir o quadro que aponta as principais alterações extraordinárias e temporárias estabelecidas pela norma:

Requisito sanitário	Produtos que podem ser fabricados sem autorização prévia (registro ou notificação)	Rotulagem
AFE para Medicamentos (RDC 350/2020)	Preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais listadas a seguir:  ·álcool etílico 70% (p/p);  ·álcool etílico glicerinado 80%;  ·álcool gel;  ·álcool isopropílico glicerinado 75%; e  ·digliconato de clorexidina 0,5%.  Validade de 180 dias.  É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L.	Conforme normas de medicamentos.
AFE para Cosméticos (RDC 350/2020)	Álcool 70% - m/m (preparações oficinais ou não oficinais) em qualquer forma. Validade de 180 dias.  É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L.	Conforme normas de cosméticos.
AFE para Saneantes (RDC 350/2020)	Álcool 70% - m/m (preparações oficinais ou não oficinais) em qualquer forma. Validade de 180 dias.  É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo	Conforme normas de saneantes.

Não tem AFE (NOTA TÉCNICA 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA)	1L. Álcool etílico 70% (m/m), com fins de doação aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população. Validade de 180 dias.  É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L.	Conforme NOTA TÉCNICA 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA
--	--	---

**[Confira aqui a íntegra da Nota de Esclarecimento.](#) Veja também a [Nota Técnica 3/2020](#).**

**Leia mais:** [Anvisa simplifica autorização de produtos para higiene.](#)

**Fonte:** ANVISA, de 01.04.2020.