

Superintendência de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

PERGUNTAS E RESPOSTAS

**PRODUÇÃO DE SOLUÇÕES ALCOÓLICAS E ÁLCOOL GEL
DURANTE A PANDEMIA DE CORONAVÍRUS - COVID19**

Elaborado em 25 de março de 2020.

Pergunta nº 1: Quem pode fabricar o produto álcool 70% em solução ou gel com a finalidade de comercialização?

Resposta: As empresas que já possuem Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença sanitária para fabricar medicamentos, insumos farmacêuticos e excipientes, cosméticos, saneantes ou as farmácias de manipulação.

Pergunta nº 2: E com a finalidade de doação quais empresas podem fabricar?

Resposta: Qualquer empresa que comprove critérios mínimos de eficácia e segurança para a produção destes sanitizantes conforme Nota Técnica 001/2020 Quarta Diretoria da ANVISA. Neste caso deverá se comunicar previamente com a Vigilância Sanitária Local que fará as orientações por meio de critérios mínimos para liberar a produção.

Pergunta nº 3: Quais são os critérios mínimos definidos pela SUVISA Goiás para que a empresa possa fabricar álcool 70% para doação?

Resposta: A SUVISA estabeleceu critérios mínimos para assegurar que a empresa que irá fabricar o álcool para doação tenha condições de garantir a eficácia e a segurança desses produtos. Devendo apresentar os seguintes documentos:

- Cartão Nacional de Pessoa Jurídica;
- Comprovante de endereço;
- Comprovante de Registro de Responsabilidade Técnica do profissional legalmente habilitado junto ao conselho de classe;
- Certificado de Conformidade do Corpo de Bombeiros;
- Certificado de análise da água;
- Certificado de Calibração dos Utensílios de Medida e do alcoômetro;

Superintendência de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

- Fotografias das instalações de fabricação;
- Modelo de Ordem de Produção constando minimamente as informações para rastreabilidade de produção de acordo com o item 10.10.3 da RDC 48/2013 e RDC 47/2013
- Modelo de rótulo contendo 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 das 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.
- Termo de Compromisso assinado pelo responsável legal e técnico garantindo que os padrões mínimos de Boas Práticas de Fabricação requeridos ao fim proposto será cumprido e o atendimento de todos os requisitos adicionais à inclusão deste produto na linha fabril requeridos pela legislação de segurança no ambiente de trabalho, no armazenamento, manipulação e transporte do álcool 70% INPM, que as matérias-primas utilizadas na fabricação atenderão aos requisitos técnicos de qualidade e segurança dos compêndios oficiais e que não haverá nenhum contaminante que possa acarretar risco à saúde.
- Caso o produto seja fabricado em linhas de outros produtos, os quais possam acarretar em contaminação cruzada com a possibilidade de ocasionar riscos à saúde, a empresa deverá apresentar análise de risco.
- Declaração assinada pelo responsável legal e técnico sobre a ciência de que o produto fabricado deverá ser exclusivo para doação, podendo a empresa ser penalizada caso o produto seja encontrado no mercado.

Pergunta nº 4: Como posso saber se o álcool que eu comprei foi fabricado por empresa com AFE?

Resposta: É possível consultar pelo CNPJ ou o número da AFE informado no rótulo do produto pelo endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Pergunta nº 5: O que é AFE?

Resposta: É a Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades.