

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 350, DE 19 DE MARÇO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa.

Parágrafo único. Esta medida será adotada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, empresas regularizadas devem possuir 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.

Art. 3º Fica permitida de forma temporária e emergencial, sem prévia autorização da Anvisa, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais dispostas a seguir:

- álcool etílico 70% (p/p);
- álcool etílico glicerinado 80%;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

- álcool gel;
- álcool isopropílico glicerinado 75%; e
- digliconato de clorexidina 0,5%.

Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes a permissão de fabricar e comercializar se aplica, exclusivamente, ao álcool 70% nas suas diversas formas de apresentação.

Art. 5º A fabricação dos antissépticos ou sanitizantes oficiais deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 6º As matérias-primas utilizadas na fabricação dos produtos estabelecidos nesta Resolução devem possuir padrão de qualidade para uso humano.

Art. 7º Para fins de doação pública dos produtos estabelecidos nesta Resolução, é permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas ou sanitizantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado.

Art. 8º O prazo de validade das preparações antissépticas ou sanitizantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.

Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 9º Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes sem prévia autorização da Anvisa, as empresas devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa.

Art. 10. Após a vigência desta Resolução, para manter a fabricação e a comercialização dos produtos, as empresas devem peticionar junto à Anvisa, o registro ou a notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.

Art. 11. Ficam suspensos os efeitos do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.

Art. 12. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

Este texto não substitui o publicado no DOU de 20.3.2020