

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 308

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 641, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

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

Art. 2º As empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos podem fabricar preparações antissépticas ou desinfetantes sem registro ou notificação na Anvisa desde que atendidos os critérios dispostos nesta Resolução.

§ 1º Para fins do disposto no caput, as empresas 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.

§ 2º As empresas podem fabricar somente produtos referentes à categoria para a qual está regularizada (medicamentos, cosméticos e/ou saneantes).

Art. 3º Para empresas fabricantes de medicamentos fica permitida, de forma temporária e emergencial, sem notificação na Anvisa, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas oficinais dispostas a seguir:

I - álcool etílico 70% (p/p) (setenta por cento peso por peso), que corresponde a 70°INPM (setenta graus do Instituto Nacional de Pesos e Medidas);

II- álcool etílico glicerinado 80% (v/v) (oitenta por cento volume por volume), que corresponde a 80°GL (oitenta graus Gay Lussac);

III- álcool gel;

IV- álcool isopropílico glicerinado 75% (v/v) (setenta e cinco por cento volume por volume), que corresponde a 75°GL (setenta e cinco graus Gay Lussac); e

V- digliconato de clorexidina 0,5% (p/v) (cinco décimos por cento peso por volume).

Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes, a permissão de fabricar e comercializar sem registro ou notificação na Anvisa, de forma temporária e emergencial, se aplica, exclusivamente, a:

I- preparações antissépticas à base álcool etílico na fração ou percentual de 70% (p/p) (setenta por cento peso por peso), que corresponde a 70°INPM (setenta graus do Instituto Nacional de Pesos e Medidas), nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de cosméticos; e

II- desinfetantes para superfície fixa à base de álcool etílico na fração ou percentual de 70% (p/p) (setenta por cento peso por peso), que corresponde a 70°INPM (setenta graus do Instituto Nacional de Pesos e Medidas), nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de saneantes.

§ 1º A concentração de álcool no produto cosmético não poderá ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do álcool declarada na rotulagem do produto em °INPM (graus do Instituto Nacional de Pesos e Medidas), que corresponde a porcentagem peso por peso (%p/p).

§ 2º Os cosméticos indicados para serviços de saúde, exceto na forma líquida, também devem respeitar o teor mínimo de 68,25% (p/p) (sessenta e oito inteiros e vinte cinco centésimos por cento peso por peso).

Art. 5º A fabricação dos antissépticos oficinais 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 desinfetantes, 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 desinfetantes 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 a partir da data de fabricação do produto.

Art. 9º Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem notificação ou registro na Anvisa, as empresas devem seguir os requisitos técnicos estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa.

Art. 10. Para os produtos abrangidos por esta Resolução, ficam suspensos os efeitos do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.

Art. 11. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

§ 1º Cessada a vigência nos termos do caput deste artigo, a manutenção da fabricação dos produtos abrangidos por esta Resolução estará condicionada a sua regularização, junto à Anvisa, por meio dos processos de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.

§ 2º As empresas que alcançarem a regularização do seu produto durante o prazo de vigência desta Resolução poderão, mediante retrabalho, aplicar novo prazo de validade aprovado pela Anvisa às unidades em estoque.

Art. 12. Ficam revogadas as seguintes normas:

I- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 55, de 20 de março de 2020, Seção 1, pág. 154; e

II- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 179, de 17 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 133.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.