

Nº 54 - DOU de 19/03/20 - Seção 1 - p. 76

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 347, DE 17 DE MARÇO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, 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 atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais por Farmácias Magistrais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica as farmácias hospitalares de manipulação.

Art. 2º Fica permitida de forma temporária e emergencial a exposição ao público para venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais manipuladas de acordo com as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, nas Farmácias Magistrais.

Art. 3º Para o fim do art. 2º são permitidas exclusivamente as seguintes preparações oficinais:

I - álcool etílico 70% (p/p), desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;

II - álcool etílico glicerinado 80%, desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;

III - álcool gel;

IV - álcool isopropílico glicerinado 75%, desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;

V - água oxigenada 10 volumes, ou

VI - digliconato de clorexidina 0,5%.

Art. 4º A preparação magistral dos antissépticos ou sanitizantes 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 ao Farmacêutico Responsável Técnico a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 5º. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 6º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto