

**Nº 179 – DOE de 17/09/20 – Seção 1 – p.133**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA**

**RDC 422, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações anticépticas ou desinfetantes 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 da atribuição 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, VI, §§ 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**Art. 1º** O art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

*"Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações anticépticas 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" (NR).*

**Art. 2º** O art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

*"Art. 2º As empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos podem fabricar preparações anticépticas 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)" (NR).*

**Art. 3º** O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

- I - álcool etílico 70% (p/p) (70 °INPM);*
- II- álcool etílico glicerinado 80% (v/v) (80°GL);*
- III- álcool gel;*
- IV- álcool isopropílico glicerinado 75% (v/v) (75°GL); e*
- V- digliconato de clorexidina 0,5% (p/v)" (NR).*

**Art. 4º** O art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

*"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 anticépticas à base álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de cosméticos.*

*II desinfetantes para superfície fixa à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) 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 (%m/m).*

**§2º** *Os cosméticos indicados para serviços de saúde, exceto na forma líquida, também devem respeitar o teor mínimo de 68,25%(m/m)" (NR).*

**Art. 5º** O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

*"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" (NR).*

**Art. 6º** O art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

*"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 anticépticas ou desinfetantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado" (NR).*

**Art. 7º** O art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

*"Art. 8º O prazo de validade das preparações anticépticas 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" (NR).*

**Art. 8º** O art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

**Art. 9º** O art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

*"Art. 10. Após a vigência desta Resolução, para manter a fabricação dos produtos, as empresas deverão regularizá-los na Anvisa, por meio dos processos de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.*

***Parágrafo único.** As empresas que alcançarem a regularização do seu produto durante o prazo de vigência desta norma, poderão aplicar novo prazo de validade aprovado pela Anvisa às unidades em estoque, mediante retrabalho".*

**Art. 10.** O art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

*"Art. 11. 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.** O art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

*"Art. 12. 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." (NR)*

**Art. 12.** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES