
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 495, DE 16 DE ABRIL DE 2021

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 de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (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, 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, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, 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 de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (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);
- II - álcool etílico glicerinado 80%;
- III - álcool gel;
- IV - álcool isopropílico glicerinado 75%;
- 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 O disposto nesta Resolução também se aplica a preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais que foram manipuladas e expostas à venda nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 347, de 17 de março de 2020, entre a caducidade da Resolução RDC nº 347, de 17 de março de 2020 e a publicação desta norma.

Art. 6º 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, de 3 de fevereiro de 2020.

Art. 7º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 347, de 17 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2020, Seção1, pág. 59.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
