

Esclarecimentos sobre a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa

Em 20 de março de 2020, foi publicada 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 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 objetivo principal dessa publicação foi favorecer a fabricação de diversos tipos de produtos antissépticos (sejam eles medicamentos notificados, cosméticos ou saneantes) e, assim, ampliar o acesso e evitar que haja desabastecimento desses produtos, já que são essenciais para prevenção da transmissão da COVID-19.

Contudo, a Anvisa tem recebido alguns questionamentos a respeito dessa norma e, diante disso, o presente documento foi elaborado para prestar os esclarecimentos necessários.

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.

No Art 1º o termo “sem prévia autorização da Anvisa”, se refere aos produtos fabricados e não às empresas. Tanto assim que o Art 2º deixa claro a necessidade de que as empresas tenham Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE e Licença Sanitária. Portanto, o Art 1º excetua apenas, de forma temporária e excepcional, os produtos que precisariam de registro ou notificação na Anvisa.

Apesar de não haver uma definição de “preparação antissépticas ou sanitizantes oficinais”, estes devem ser entendidos como os produtos dispostos no Formulário Nacional da Farmacopeia que tem aplicação como antisséptico ou na desinfecção de superfície.

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.

Quanto ao Art. 2º, que trata dos estabelecimentos que estão autorizados a fabricar álcool 70% na suas diversas formas de apresentação (art. 4º) e as preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais (art. 3º), de acordo com os procedimentos estabelecidos na RDC 350/2020, esclarecemos que apenas empresas com a devida Autorização de Funcionamento de Empresa(AFE) e Licença Sanitária estão autorizadas a observar as disposições dessa resolução.

Além disso, cabe ressaltar que as empresas devem seguir a atividade para as quais estão autorizadas, ou seja, empresa que possua AFE para medicamento somente poderá fabricar medicamento.

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.

O Art. 4º permite que as empresas de cosméticos e saneantes coloquem no mercado formulação com o álcool 70% (oficinais ou não oficiais) em qualquer forma, sem autorização prévia da Anvisa para o produto (registro ou notificação), pelo período de vigência da norma, que é de 180 dias, e com prazo de validade dos produtos de até 180 dias (art. 8º). Todas as condições de segurança e qualidade do produto devem ser garantidas pela empresa, conforme as normas sanitárias vigentes.

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.

As empresas devem seguir as diretrizes do Formulário Nacional, porém na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas no Formulário Nacional, será permitida a substituição por insumos que tenham a mesma função técnica e que garantam a mesma eficácia e estabilidade do produto. Todas as condições de segurança e qualidade dos produtos ou dos ingredientes devem ser garantidas pela empresa, conforme normas vigentes.

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

Os pleitos de registro em tramitação no âmbito da Anvisa, seguirão os critérios das Resoluções vigentes, incluindo a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 2002, com análise de forma priorizada.

Contudo, como os efeitos do art. 2º da RDC nº 46, de 2002 (viscosidade, graduação alcóolica, tamanho de acondicionamento) foram suspensos durante a vigência da RDC nº 350, de 2020, os produtos sem registro/notificação não precisam atender ao disposto no art. 2º da RDC nº 46, de 2002 por 180 dias.

Em complementação à RDC nº 350, de 2020, foi publicada a NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, a qual traz orientações e informações atualizadas sobre a fabricação de álcool 70% INPM em suas diversas formas de apresentação, para doação aos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, que poderão, por sua vez, doar estes produtos para as populações mais expostas. Nesse caso específico de doação aos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, as empresas foram isentadas temporariamente da devida regularização (AFE e licença de funcionamento), contando que sigam todas as orientações dadas pela nota.

Portanto, as universidades ou instituições de ensino que tenham laboratório e condições de fabricar álcool também poderão fazê-lo para uso próprio e para doação aos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, desde que atestem que o produto atende aos requisitos de qualidade e segurança necessários e devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas Resoluções da Anvisa.

Ressalta-se aqui, portanto, que essas instituições fabricantes são responsáveis pela qualidade do produto e por qualquer dano que esses produtos venham a causar.

A tabela abaixo resume as determinações da RDC nº 350 de 2020 e NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA:

Requisito sanitário	Produtos que podem ser fabricados sem Autorização Prévia (registro ou notificação)	Rotulagem
AFE para Medicamentos (RDC 350/2020)	Preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais dispostas a seguir: ·álcool etílico 70% (p/p); ·álcool etílico glicerinado 80%; ·álcool gel; ·álcool isopropílico glicerinado 75%; e ·digliconato de clorexidina 0,5%. Validade de 180 dias. É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L.	Conforme normas de medicamentos.
AFE para Cosméticos (RDC 350/2020)	Álcool 70% (m/m) (oficiais ou não oficiais) em qualquer forma. Validade de 180 dias. É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L.	Conforme normas de Cosméticos.
AFE para Saneantes (RDC 350/2020)	Álcool 70% (m/m) (oficiais ou não oficiais) em qualquer forma. Validade de 180 dias. É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L.	Conforme normas de Saneantes.
Não tem AFE (NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA)	Álcool Etílico 70% (m/m), com fins de doação aos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população. Validade de 180 dias. É recomendado que sejam fabricadas preparações líquidas com embalagens de no máximo 1L.	Conforme NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

