

Regulamento estabelece condições extraordinárias e temporárias para que empresas fabriquem itens como álcool gel sem autorização prévia.

A Anvisa definiu critérios e procedimentos para fabricação e venda de produtos para higienização sem autorização prévia do órgão. As regras se aplicam a preparações antissépticas e sanitizantes oficinais (obtidos por meio de manipulação). Alguns exemplos desses produtos são álcool gel, que serve para higienizar as mãos e objetos, e desinfetantes para limpeza de superfícies e ambientes.

A medida é extraordinária e temporária e foi motivada pela situação de emergência de saúde pública internacional provocada pelo novo coronavírus (Covid-19). O objetivo é aumentar a oferta dos produtos no mercado para que a sociedade tenha mais acesso a itens de proteção.

Terão permissão para fabricar e vender os produtos as empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas com Autorização de Funcionamento (AFE), alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos estados, Distrito Federal e municípios. Além disso, as empresas devem ter todas as permissões legais para funcionamento, inclusive para fabricação e armazenamento de substâncias inflamáveis.

As normas estão na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 350/2020](#) e vigoram a partir desta sexta-feira (20/3), data de publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.). A validade das regras é de seis meses.

Veja quais são as preparações permitidas

Quando utilizados da forma correta, os antissépticos e sanitizantes oficinais (obtidos por manipulação) são eficazes no combate a contaminações e reduzem a presença de microrganismos nocivos à saúde, como vírus e bactérias.

Confira abaixo quais preparações oficinais estão extraordinariamente e temporariamente permitidas para as empresas fabricantes de medicamentos:

álcool etílico 70% (p/p);

álcool etílico glicerinado 80%;

álcool gel;

álcool isopropílico glicerinado 75%;

digliconato de clorexidina 0,5%.

Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes, a permissão de fabricar e comercializar aplica-se exclusivamente ao álcool 70%. A Anvisa informa que o prazo de validade dos produtos não poderá ser superior a 180 dias. Esclarece também que a nova RDC suspende os efeitos do art. 2º da [RDC 46/2002](#), o que permitirá a exposição e venda ao consumidor de álcool líquido 70% em embalagem de um litro.

Confira na íntegra a [RDC 350/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 20.03.2020.