

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/12/2022 | Edição: 234 | Seção: 1 | Página: 156

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 766, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica autorizada, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), que corresponde a 70°INPM (setenta graus do Instituto Nacional de Pesos e Medidas), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput deste artigo devem estar regularizados como produtos de higiene pessoal antissépticos, saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos ou medicamentos.

Art. 2º A rotulagem dos produtos de que trata esta Resolução não deve apresentar indicações de venda direta ao público, devendo manter a indicação obrigatória de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 691, de 13 de maio de 2022.

Art. 3º A concentração de álcool etílico nos produtos de higiene pessoal antissépticos não pode ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), que corresponde a 70°INPM (setenta graus do Instituto Nacional de Pesos e Medidas).

Art. 4º A concentração de álcool etílico nos saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos deve observar a variação permitida na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, ou suas atualizações.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Para fins de esgotamento de estoque, a venda livre de que trata o caput do art. 1º desta Resolução é permitida até 120 (cento e vinte) dias após o término da sua vigência.

Art. 7º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022, publicada no DOU nº 216-A, de 17 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 1.

Art. 8º Esta Resolução tem vigência até 31 de dezembro de 2023.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.