

VOTO Nº 146/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910833/2020-83

Pedido de revisão de decisão proferida pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo nº 307/2020, em 16/04/2020 à solicitação de autorização excepcional para fabricação de álcool gel 70% em embalagens de 50ml, 500ml e 1L, para distribuição/ venda nas drogarias do Estado do Rio de Janeiro.

Requerente: Humanna Medical Ltda
CNPJ nº 27.617.206/0001-11
Processo: 25351.910833/2020-83
Expediente da Revisão de ato: 926057/20-9
Área responsável: GHCOS
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido protocolado pela empresa Humanna Medical Ltda para revisão de decisão proferida pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo nº 307/2020, em 16/04/2020 à **solicitação de autorização excepcional para fabricação de álcool gel 70% em embalagens de 50ml, 500ml e 1L, para distribuição/ venda nas drogarias do Estado do Rio de Janeiro.**

A DICOL decidiu por unanimidade, acompanhar o teor do Voto nº 92/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, que **INDEFERIU** o pedido, considerando que não há conexão entre a norma que a empresa pretende seguir para a fabricação de álcool gel 70% e a atividade para a qual pretende obter autorização excepcional.

2. Análise

A requerente informa que, em razão da pandemia de COVID-19, "*(...) pretende, de alguma forma, auxiliar a população brasileira no combate a este mortal vírus, pelo que está disposta a fabricar ÁLCOOL GEL 70% (...) tem todas as condições de fabricação de álcool gel 70%, visto que está habilitado a fabricação de produtos para saúde de risco muito mais elevado. (...)*"

A empresa em comento possui Autorização de Funcionamento (AFE) para **correlatos** (fabricar, armazenar, distribuir, embalar e reembalar, expedir e importar). Possui ainda Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de **Produtos para Saúde** para fabricação de materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

A requerente afirma que cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde grau de risco III e IV (implantes), regras bem mais rigorosas que as contidas na Resolução RDC nº 48/2013.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, foi editada para facilitar a produção do álcool, tanto na forma de solução como em gel, na concentração 70%, para fins comerciais e de doação. Essa resolução prevê a fabricação apenas por empresas regularizadas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricar medicamentos, saneantes e cosméticos e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios.

Nesse caso, a empresa pode requerer sua AFE para produção de cosméticos e passar a se enquadrar na Resolução- RDC nº 350/2020, sem a necessidade de solicitar autorização excepcional, que nesse caso não é o melhor instrumento.

Para o enfrentamento da emergência em saúde pública causada pela pandemia, empresas que realizam (ou pretendam realizar) atividades relacionadas a produtos destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento do COVID-19 (p.ex. fabricação de álcool 70% destinado à venda) têm prioridade nas análises de solicitações referentes à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); para tanto, todas as informações necessárias estão disponíveis em nossa [transparência ativa](#). Essas solicitações de concessão de AFE estão sendo analisadas num prazo de 48 a 72 horas após o protocolo.

Além disso, o pedido refere-se a decisão não sancionatória da Diretoria Colegiada (DICOL) como última instância recursal. Nessa circunstância, segundo a interpretação dada por nossa Procuradoria (Parecer n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, Despacho n. 39/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e Despacho n. 00118/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), o pedido deve ser sumariamente rejeitado por não ter cabimento, ser improcedente, uma vez que não foram preenchidos os requisitos legais essenciais.

3. **Voto**

Pelos fatos acima expostos, e em conformidade com a orientação de nossa Procuradoria, com a qual concordo integralmente, e não se configurando o pedido como recurso administrativo em sentido estrito, VOTO pela IMPROCEDÊNCIA SUMÁRIA DO PEDIDO.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 04/08/2020, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1110656** e o código CRC **D76709D7**.

Referência: Processo nº 25351.922877/2020-56

SEI nº 1110656