

VOTO Nº 504/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITENS 2.1.1, 2.4.1 E 2.4.2

Processo nº 25351.920627/2022-43 e 25351.932803/2022-90

Deliberação para (1) Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para autorizar, 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; (2) Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022 que 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 (3) Deliberar sobre a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar 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.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS

Agenda Regulatória: Não é projeto regulatório da Agenda

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Em 23 de julho passado, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que o surto provocado por **Monkeypox** constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

Conforme dados apresentados no Informe diário nº 120, de 05 de dezembro de 2022, pelo CENTRO DE OPERAÇÕES DE EMERGÊNCIA NACIONAL DE MONKEYPOX, o Brasil já tem registro de 10.111 casos confirmados e 3.917 casos suspeitos. No mundo, de

acordo com os dados da Organização Mundial de Saúde, a doença já se espalhou por 110 países, com 82.088 casos confirmados e 64 óbitos, sendo que desses, 14 óbitos foram no Brasil.

Assim, considerando a experiência, adquirida no enfrentamento à pandemia de COVID-19, a qual evidenciou a necessidade de atuação rápida para reforçar a disponibilidade de insumos para a prevenção e tratamento da doença, a Anvisa aprovou a proposta de Consulta Pública Nº 1.109, de 18 de agosto de 2022 com o objetivo de autorizar, 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, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de *Monkeypox*.

Ressalto que o produto abrangido pela CP, 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, é muito importante para desinfetar as superfícies e promover a assepsia das mãos.

O Guia da OMS que trata da higiene das mãos no âmbito dos cuidados à saúde destaca que a fricção das mãos com álcool, quando disponível, constitui padrão ouro de cuidados para higiene das mãos.

Destaco que a Consulta Pública Nº 1.109, de 18 de agosto de 2022 ficou aberta para o recebimento de contribuições pelo prazo de quinze dias e o processo foi adequadamente instruído com as contribuições e concluído em 25 de novembro de 2022 para que hoje possa ser deliberado como proposta de Resolução de Diretoria Colegiada.

Ocorre que, em pleno curso da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**, houve, também, aumento do número de infectados pelo SARS-COV-2 e a constatação de circulação da nova variante BQ.1.

Esse novo cenário que se desenhou reascendeu um novo alerta para a situação frente à COVID-19, e gerou a necessidade de atuação imediata da Anvisa, no que se refere a permissão da venda livre de álcool etílico na concentração de 70% (p/p).

Na Semana epidemiológica 45, de 6 a 11 de novembro de 2022, conforme a Nota Técnica Nº 16/2022-CGGRRIPE/DEIDT/SVS/MS, foram notificados 57.825 casos e 314 óbitos por covid-19 pelas Secretarias Estaduais de Saúde ao Ministério da Saúde, representando um aumento de 120% em relação à média móvel da semana anterior (3.834).

Assim, no cenário nacional, observou-se sinal de crescimento em praticamente todas as faixas etárias da população adulta, em decorrência do aumento recente nos casos positivos para SARSCoV-2.

Foi diante desse cenário sanitário, que a Anvisa atuou para que não houvesse a interrupção na oferta de produtos que possam contribuir na proteção da saúde da população.

Considerando que na data 17 de novembro de 2022, haveria a interrupção da permissão para venda de álcool etílico na concentração de 70% p/p e que ainda estava em curso de instrução processual a proposta de RDC que autorizava, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p, na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de *Monkeypox*, a Anvisa, em caráter extraordinário e “ad referendum”, publicou a RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022 que autoriza no país a venda livre de produtos à base de álcool etílico 70%, na forma líquida, devidamente regularizados na Anvisa, **pelo prazo de 90 dias**.

No entanto, com a conclusão da instrução processual da proposta de RDC que inicialmente previa a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p, mas no contexto da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de *Monkeypox*, e diante da atualização do cenário sanitário com o aumento de casos positivos para SARSCoV-2, foi necessário, então, ampliar o escopo dessa proposta de RDC que estava sob consulta pública para abranger, também, a crise sanitária decorrente da COVID-19.

Por fim, essa RDC que estava sob consulta pública, de maior vigência (até 31 de dezembro de 2023) e de escopo mais amplo, passará a substituir a RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022 publicada em caráter extraordinário e pelo prazo de validade de 90 dias.

Destaco, que tanto a proposta aqui apresentada para deliberação, como a que foi aprovada em caráter “*Ad referendum*” passaram por avaliação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa e atenderam aos ajustes jurídicos propostos.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento da marcha processual mediante os pareceres Parecer n. 00253/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AG e Parecer n. 256/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto por (1) Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para autorizar, 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; (2) Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022 que 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 (3) Aprovar a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar 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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/12/2022, às 18:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2163171** e o código CRC **6A3ACF3D**.