

VOTO Nº 247/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.920627/2022-43

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada 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, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**.

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

Agenda Regulatória: Não é projeto regulatório da Agenda

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), bem como, com dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada 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, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**, a fim de possibilitar a ampliação ao acesso a produtos utilizados no controle da disseminação dessa doença.

A fundamentação da proposta encontra-se descrita no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 1997010) e detalhada no Parecer Nº 5/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1997007).

Prefacialmente, informo que o presente processo regulatório foi adequadamente instruído para deliberação da minuta de Resolução, conforme constante nos autos. No entanto, considerando-se a manifestação recente da Sociedade Brasileira de Queimaduras, recebida por esta Agência no dia 16/08, a qual desde já agradeço pela valiosa contribuição, entendo ser importante a submissão da proposta à Consulta Pública, a fim de que a sociedade e os atores afetos ao tema possam contribuir com dados adicionais que fortaleçam a robustez do processo regulatório e a tomada de decisão deste Colegiado.

Inicialmente, cabe destacar que, 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). O Diretor-Geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, determinou que o surto de varíola de macacos que afeta diversos países constitui Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (PHEIC, na sigla em inglês), em consonância com o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), de 2005. Essa foi a sétima PHEIC desde a adoção desse instrumento e a terceira que permanece em vigor, ao lado de COVID-19 e do vírus da pólio.

O Secretariado informou, na reunião, que a transmissão tem ocorrido em países em que anteriormente não haviam sido registrados casos da doença. O maior número de casos tem sido observado nas regiões da Europa e das Américas. A maioria dos casos informados ocorreu em homens, principalmente entre aqueles que se identificam como gays, bissexuais e outros homens que fazem sexo com homens (MSM, na sigla em inglês) nas áreas urbanas.

Na conferência de imprensa, o DG-OMS informou que haviam sido publicadas recomendações sobre o tema para quatro grupo de países: aqueles que não possuem registro de casos entre a população humana ou que não detectaram nenhum novo caso nos últimos 21 dias; países que registraram casos importados da doença e transmissão entre seres humanos; aqueles que constataram transmissão da doença entre animais e humanos; e

países com capacidade de manufatura de diagnóstico, vacinas e terapias. Entre as recomendações para o segundo grupo (entre os quais estaria o Brasil), encontram-se a implementação de resposta coordenada para parar a transmissão e proteger grupos vulneráveis; engajar e proteger as comunidades afetadas; intensificar a vigilância e as respostas de saúde pública; fortalecer o gerenciamento clínico e a prevenção e o controle em hospitais e clínicas; acelerar a pesquisa sobre o uso de vacinas, terapias e outras ferramentas; e recomendações específicas sobre viagens internacionais.

Diante do contexto de emergência internacional e do crescente número de casos registrados e confirmados no Brasil da **Monkeypox**, o Ministério da Saúde do Brasil anunciou a instauração do Centro de Operação em Emergências para acompanhar a situação epidemiológica e elaborar um plano de vacinação contra a **Monkeypox**.

A título de compreensão, apesar do nome, é importante destacar que os primatas não humanos não são reservatórios do vírus da varíola. Embora o reservatório seja desconhecido, os principais candidatos são pequenos roedores (p. ex., esquilos) nas florestas tropicais da África, principalmente na África Ocidental e Central. O Monkeypox é comumente encontrado nessas regiões e pessoas com a doença são ocasionalmente identificadas fora delas, normalmente relacionadas a viagens para áreas onde a Monkeypox é endêmica. Alerto que os principais sintomas da doença são: erupções cutânea ou lesões de pele, denomegalia - Linfonodos inchados (ínguas), febre, dores no corpo; dor de cabeça, calafrio e fraqueza. Destaco, ainda, que o intervalo de tempo entre o primeiro contato com o vírus até o início dos sinais e sintomas da monkeypox (período de incubação) é tipicamente de 3 a 16 dias, mas pode chegar a 21 dias (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/variola-dos-macacos/sinais-e-sintomas/sinais-e-sintomas>).

Nesse sentido, em 29 de julho de 2022, foi publicada a Portaria Conjunta nº 1/2022, que instituiu, no âmbito da Anvisa, a Comissão Técnica da Emergência **Monkeypox**. A Comissão coordenará a análise de pesquisas clínicas e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela doença.

Registre-se que o enfrentamento à pandemia de COVID-19, trouxe lições aprendidas valiosas, dentre as quais a necessidade de atuação rápida para reforçar a disponibilidade de insumos para a prevenção e tratamento da doença. Logo resta evidente a urgência de estabelecer regramento específico e temporário para garantir o acesso aos produtos destinados ao combate, especialmente aqueles destinados às medidas sanitárias de grande alcance como a prevenção da transmissão da **Monkeypox** no Brasil, com a permissão de uso de produtos para cuidados primários, como, por exemplo, a assepsia com o álcool etílico 70%, na sua forma líquida.

Ademais, considerando a experiência, sem precedentes, 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, nota-se a urgência de estabelecer regramento específico e temporário para garantir o acesso a medidas não farmacológicas destinadas ao combate à **Monkeypox** no Brasil.

Destaca-se que, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), o acesso e a utilização de sanitizantes à base de álcool tratam-se de medidas preventivas eficazes para diminuir a transmissão do vírus.

Os aprendizados decorrentes da pandemia da Covid-19 nos mostraram que a Agência precisa se antecipar nas medidas regulatórias que forem necessárias ao enfrentamento das emergências em saúde. Nesse sentido, precisamos precaver eventual falta de preparações à base de álcool em farmácias, mercados e outros estabelecimentos afins, motivo pelo qual ressalto a urgência e relevância da abertura do presente processo de regulação com a conseqüente apresentação da minuta de RDC **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**, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**.

Conforme dados apresentados no **Informe diário nº 21** (SEI 1997015), de **08 de agosto de 2022**, pelo CENTRO DE OPERAÇÕES DE EMERGÊNCIA NACIONAL DE MONKEYPOX, o Brasil já tem registro de 2.293 casos confirmados, distribuídos em 21 estados, 53 casos prováveis, 2.363 casos suspeitos, 1.975 casos descartados e o relato de 01 (um) óbito. No mundo, a doença já se espalhou por 93 países, com 29.141 casos confirmados e 07 óbitos.

Por oportuno, registra-se que a presente proposta normativa não encontra amparo na Agenda Regulatória da Agência 21-23, uma vez que a necessidade advém do reconhecimento de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional decorrente do surto de **Monkeypox**, sendo imperiosa uma resposta adequada e imediata ante a emergência de saúde.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00177/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1996256), no qual concluiu que a proposta

encontra os devidos fundamentos constitucional e legal, que permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação.

Também se manifestou no processo a Coordenação de Processos Regulatórios, por meio do Parecer nº 15/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 1996103), no qual informou que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021. Ademais, ressaltou que a justificativa para as dispensas de AIR, de CP e de M&ARR devem ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021.

2. ANÁLISE

Os dados disponíveis indicam que o principal modo de transmissão da **Monkeypox** (MPX) é pelo contato direto com lesões de MPX ou com os pertences do paciente que estiveram em contato com as lesões. Portanto, cuidadores e familiares devem evitar tocar nas lesões de pele com as mãos desprotegidas, usar luvas descartáveis e observar rigorosa higiene das mãos. Também é relatado que a transmissão de humano para humano pode resultar de contato próximo com secreções respiratórias, lesões na pele de uma pessoa infectada ou objetos recentemente contaminados. Nesse sentido, a importância da higienização das mãos com água e sabão ou desinfetante à base de álcool deve ser enfatizada (<https://www.callington.com/blog/2022/05/27/disinfectant-and-sanitiser-efficacy-on-monkeypox-virus/#ref3>).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) (<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON385>), as etapas para a autoproteção à Monkeypox incluem evitar contato pele a pele ou face a face com qualquer pessoa que tenha sintomas, praticar sexo seguro, manter as mãos limpas com água e sabão ou álcool e manter a etiqueta respiratória.

Ainda de acordo com a OMS (<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON383>), a importância da higienização das mãos com água e sabão ou desinfetante à base de álcool deve ser enfatizada no contexto do combate à **Monkeypox**.

Por sua vez, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças do Estados Unidos (CDC) (<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/infection-control-home.html#hand-hygiene>), ao tratar das medidas de prevenção à doença, estabelece que a higiene das mãos – o uso de álcool ou lavagem das mãos com água e sabão – deve ser realizada por pessoas com varíola dos macacos e contatos domiciliares após tocar em material eruptivo, roupas, lençóis ou superfícies ambientais que possam ter tido contato com material eruptivo.

O Guia da OMS que trata da higiene das mãos no âmbito dos cuidados à saúde (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf;jsessionid=3866DD52D607406F801A550D997BB348?sequence=10) destaca que a fricção das mãos com álcool, quando disponível, constitui-se no padrão ouro de cuidados para higiene das mãos em ambientes de cuidado à saúde. O documento informa que os álcoois são rapidamente germicidas quando aplicados na pele, mas não têm atividade persistente (residual) apreciável. No entanto, o crescimento de bactérias na pele ocorre lentamente após o uso de antissépticos para as mãos à base de álcool. Ademais, os álcoois, quando usados em concentrações presentes em sanitizantes à base de álcool, também têm atividade in vivo contra vários tipos de vírus não envelopados.

Outra importante referência, o guia do CDC que trata da higiene das mãos (<https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5116.pdf>) informa que os álcoois têm excelente atividade germicida in vitro contra bactérias gram-positivas e gram-negativas, incluindo patógenos multirresistentes. Ademais, destaca que certos vírus envelopados são suscetíveis a álcoois quando testados in vitro.

O documento da Universidade da Califórnia (UCI) (1997039) sobre limpeza e desinfecção de espaços quando houver um caso suspeito ou confirmado de **Monkeypox** recomenda a lavagem das mãos frequentemente com água e sabão por, pelo menos, 20 segundos; se água e sabão não estiverem disponíveis, deve-se usar um desinfetante para as mãos à base de álcool que contenha pelo menos 60% de álcool, especialmente após contato com áreas de alto toque (por exemplo, maçanetas).

O Plano de Contingência Nacional para Monkeypox, elaborado pelo Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública: COE Monkeypox do Ministério da Saúde (1997003), orienta as equipes de atendentes/secretariados dos Serviços de Verificação do Óbito (SVO) à adoção do uso de máscara cirúrgica e luvas de procedimento descartáveis, destacando que o uso do álcool a 70 % na mobília e objetos de trabalho deve ser frequente. O documento também reforça que, durante o período de monitoramento de 21 dias, o contato deve praticar regularmente a higiene das mãos e etiqueta respiratória.

Destaco, ainda, a orientação publicada por meio da NOTA TÉCNICA nº 03 GVIMS/GGTES/ANVISA, de 31 de maio de 2022, aos profissionais de saúde que atendem

pacientes com Monkeypox suspeita ou confirmada, no sentido de que devem realizar a correta higiene das mãos, utilizando água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70%, seguindo os 5 momentos para a higiene das mãos em serviços de saúde (SEI 1997276).

Portanto, tais evidências reforçam a importância da ampliação da disponibilização dessa medida não farmacológica na prevenção à **Monkeypox**.

Ressalto que o produto abrangido pela RDC, 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, porém a primeira opção para uma adequada limpeza das mãos, conforme Organização Mundial da Saúde, é a utilização da água e sabão com a devida fricção, sempre que disponível.

Quanto aos aspectos relacionados à instrução do processo administrativo regulatório adequada aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa e da Orientação de Serviço (OS) nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, relato que a presente proposta cumpre com os requisitos para a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), que passo a explicar, face ao cenário dos dados epidemiológicos no mundo e no Brasil, supracitados.

Como explicitado acima, a doença tem avançado e entendemos que a ação da Agência na definição de propostas de resposta emergencial precisa ocorrer de forma ágil e proporcional ao cenário que vem se delineando no país. A necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência justifica a dispensa de AIR e CP. Portanto, considerando que a proposta regulatória aqui apresentada visa ampliar o acesso a produtos que contribuem na implementação de resposta coordenada para parar a transmissão e proteger grupos vulneráveis, bem como a população em geral, entendo que o cenário epidemiológico atual se enquadra nas definições estabelecidas pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, para que o processo regulatório siga um rito simplificado com as dispensas pleiteadas.

Faço menção, ainda, à dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR). Ocorre que nos casos de solicitação de dispensa de AIR para enfrentamento de situação de urgência, a realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) tem caráter obrigatório, todavia, o caso em tela se caracteriza como um ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, *uma vez que sua validade está vinculada à emergência em saúde pública. Ademais, a proposição em comento trata de condição específica e pontual, ou seja, quanto ao cenário mundial ora combatido, ou pelo escopo ou alcance mais restrito dos atos. Adicionalmente, a solicitação de dispensa de M&ARR visa evitar o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados*. Isso posto, verifica-se que foram apresentados elementos para a caracterização da situação de vigência temporária e caráter excepcional, conforme disposto nos incisos I e II, do §2º, art. 57, da Portaria nº 162/2021.

Feitos os devidos esclarecimentos relativos às Boas Práticas Regulatórias, passo a destacar os principais pontos da proposta:

i) a norma visa **ampliar o acesso**, por meio da 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, de produtos devidamente **regularizados** na Anvisa;

ii) os produtos contemplados na proposta são: produtos de higiene pessoal antissépticos, saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos ou medicamentos;

iii) a rotulagem dos produtos de que trata a proposta regulatória **não deve apresentar indicações de venda direta ao público**, devendo manter a indicação obrigatória de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana;

iv) a vigência da norma perdurará enquanto houver a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**;

v) o esgotamento de estoque, dos produtos contemplados na proposta é permitido por até 60 (sessenta) dias após o término da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**.

Portanto, reitero que a proposta ora em deliberação abarca tão somente os produtos regularizados na Agência e visa ampliar a sua disponibilidade à população, ao permitir a venda livre e doação.

Cumpro, ainda, pontuar que a restrição de venda livre de álcool etílico na concentração de 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, foi estabelecida pela Agência em 2002, considerando os riscos oferecidos à saúde

pública decorrentes de acidentes¹. Durante a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional relacionada ao SARS-CoV-2, a Anvisa adotou um conjunto de medidas extraordinárias e temporárias com o objetivo de ampliação do acesso a preparações antissépticas ou desinfetantes, incluindo a flexibilização da comercialização do álcool 70% na forma física líquida. Frente à necessidade de proposição de nova flexibilização e de monitoramento das ações adotadas pela Agência, foi realizada consulta à Sociedade Brasileira de Queimaduras acerca de alterações ocorridas no padrão de notificação de acidentes de queimaduras com álcool líquido (70%), a qual prontamente respondeu a esta instituição, informando que, com base em análise de dados nacionais e regionais, verificaram um aumento de queimaduras por este agente etiológico específico. Em seu documento (2009603), a Sociedade também destacou que os dados carecem de observação mais consolidada e ressaltou a importância de medidas de prevenção na redução dos acidentes.

Assim, por se tratar de um produto altamente inflamável e que, na forma física líquida, se espalha com facilidade, ressalta-se a importância do seu armazenamento e uso adequado. A rotulagem destes produtos segue o disposto na RDC N° 691, de 13 de maio de 2022, e trazem as informações sobre o modo de uso, cuidados de conservação e frases de advertências que devem ser observadas atentamente pelos usuários. O produto deve ser armazenado afastado do fogo e fontes de calor e fora do alcance das crianças. Sua tampa não deve ser perfurada e o frasco não deve ser deixado aberto. O seu uso também deve ser realizado longe de fontes de calor.

Portanto, reforço a importância das medidas de prevenção e de educação, que visem a mitigação de acidentes ocasionados pelo uso deste agente. As instruções de uso constantes na rotulagem devem ser seguidas pelos usuários.

Frente a todo o cenário aqui exposto, em que pese o uso do álcool líquido 70% estar potencialmente associado ao aumento de acidentes, entende-se que a proposta ora apresentada visa ampliar o acesso a produtos que contribuem na implementação de resposta coordenada para evitar a transmissão, bem como promover a proteção de grupos vulneráveis e da população em geral, principalmente, neste momento, em que ainda não dispomos de vacinas e medicamentos para prevenção e tratamento da Monkeypox. Ressalta-se que a Anvisa continuará monitorando a implementação da medida aqui proposta e poderá adotar novas ações em caso de mudança do cenário atual.

3. VOTO

Considerando tratar-se de medida a ser adotada pela Agência para o enfrentamento da ESPII Monkeypox e, portanto, em consonância com a finalidade institucional da Anvisa de tutela da saúde pública, voto pela aprovação da abertura de processo de regulação seguido da aprovação da Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, 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, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**.

Nesse sentido, considerando a instrução processual e em linha com a manifestação constante no Relatório, Voto pela conversão da minuta de RDC em minuta de CP, a ser realizada pelo prazo de 15 dias.

Por fim, destaco que, conforme apontado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação, em virtude da necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência justifica-se a dispensa de AIR e Consulta Pública, assim como da realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).

1 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 20 de fevereiro de 2002 - Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. (Revogada pela Resolução – RDC nº 691, de 13 de maio de 2022).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/08/2022, às 19:23, 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 **1996921** e o código CRC **8424A03C**.

