

## **VOTO Nº 197/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.803145/2024-91

Abertura de processo administrativo de regulação e adoção da proposta 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, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul" em caráter *ad referendum*.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória: Não é tema da agenda

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório e análise**

A presente proposta de Resolução tem o propósito 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 para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública declarado por meio do Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, publicado pelo Governador do Estado do Rio Grande do Sul, e reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 36, de 7 de maio de 2024, promulgado

pelo Congresso Nacional e publicado em edição extra no Diário Oficial da União (Edição 87-A, Seção 1 – Extra A, p. 1).

A situação observada no território do Estado do Rio Grande do Sul decorre de eventos climáticos que ocasionaram chuvas intensas que se iniciaram em 24 de abril e que permanecem no mês de maio de 2024, atingindo marcas históricas. Os eventos são considerados de grande intensidade, sendo classificados como desastres de Nível III, e colocam em situações de risco diversos municípios do Estado, ocasionando danos humanos, com a perda de vidas, além de danos materiais e ambientais, com a destruição de moradias, estradas e pontes, e interdição de vias públicas, além de comprometer o funcionamento de estabelecimentos privados, instituições públicas locais e regionais.

Desse modo, considerando as competências desta Anvisa, faz-se necessária a atuação da Agência para regulamentar as ações que poderão ser adotadas, de forma excepcional e temporária, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos observados no Estado do Rio Grande do Sul.

Compreende-se como providência crucial para o momento, facilitar o acesso da população a produtos sujeitos à vigilância sanitária identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde ou pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul, necessários para a adoção de ações estratégicas para o enfrentamento do estado de calamidade pública no Estado do Rio Grande do Sul.

Nesse sentido, a proposta regulatória pretende possibilitar a utilização de uma ferramenta amplamente empregada contra a proliferação de microrganismos prejudiciais para a saúde, especialmente nesse momento em que as pessoas não dispõem de meios apropriados para ações de limpeza/higienização de objetos e ambientes, ou mesmo na na antissepsia das mãos, medida fundamental para evitar a contração de doenças decorrentes de situações de enchentes.

Importante reforçar que o álcool na concentração 70% na forma física líquida é um aliado importante por apresentar, nessa concentração, condição ideal de meio e tempo de contato para a inativação eficiente em curto prazo de tempo de microrganismos como vírus e bactérias.

Por se tratar de um produto que, na situação ordinária, destina-se ao uso restrito por profissionais no âmbito de instituições de assistência à saúde como clínicas e hospitais nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 691, de 2022, faz-se necessário a excepcionalidade em autorizar o emprego de forma geral.

Diante disso, sugere-se a abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de norma para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e normade caráter excepcional, conforme motivação detalha a seguir.

Justifica-se a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP), visto que atuação regulatória visa o enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade, caracterizado 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.

A proposta regulatória a ser editada emergencialmente tem o condão de ampliar o acesso a produto estratégico que contribui na implementação de resposta coordenada para parar a transmissão e proteger grupos vulneráveis, bem como a população em geral.

Entende-se que o cenário de calamidade pública derivado de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul 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 dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP).

Conforme disposto no artigo 19 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, está prevista a realização do Monitoramento e a Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) para os casos de dispensa de AIR. No entanto, para o caso em comento, o entendimento é o de que pode ser dispensada o M&ARR, pois a proposta se enquadra como norma de vigência temporária, conforme se observa na minuta de RDC juntada aos autos.

Destaca-se, ainda, o caráter excepcional da ação regulatória, que trata de condição extraordinária, específica e

pontual. Adicionalmente, a solicitação de dispensa de M&ARR visa evitar o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

Dito isso, reitera-se a solicitação de dispensa de M&ARR, destacando-se que sua realização seria improdutiva, em razão do caráter temporário de vigência da norma.

Neste contexto, sugere-se a abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP), por se tratar de norma para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional.

## 2. **Voto**

Voto em caráter *ad referendum* pela (1) aprovação do processo administrativo de regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP), por se tratar de norma para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional e (2) adoção da 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, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul".



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/05/2024, às 16:02, 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](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 **2957355** e o código CRC **F768FE94**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.803145/2024-91

SEI nº 2957355