



PARECER SEI Nº 12914/2022/ME

Ementa: Consulta Pública ANVISA nº 1109/2022, que trata da venda livre e da doação de álcool etílico 70% para combate ao surto de *Monkeypox*.

Processo SEI nº 10099.100643/2022-88

1 DESCRIÇÃO DA PROPOSTA E JUSTIFICATIVA

1. A Consulta Pública (CP) nº 1109, de 18 de agosto de 2022 (Doc SEI nº 27634892), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apresenta proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que autoriza extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70%, expresso em peso por peso (p/p) e correspondente a 70° do Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM), na forma física líquida, em virtude de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de *Monkeypox* (varíola dos macacos).
2. Enquadram-se na proposta os produtos que cumprem as seguintes condições:
 - i. regularizados na Anvisa como produtos de higiene pessoal antissépticos, saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos ou medicamentos (parágrafo único, art. 1º);
 - ii. indicação obrigatória de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana na rotulagem, nos termos da RDC nº 691/2022[i], vedada a indicação de venda direta ao público (art. 2º);
 - iii. variação na concentração de álcool etílico limitada a 10% para produtos de higiene pessoal antissépticos e permitida pela RDC nº 59/2010 no caso de saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos (arts. 3º e 4º).
3. Publicada, a medida tem vigência imediata, pelo período em que perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional (arts. 6º e 7º). A proposta prevê prazo adicional de 60 dias para a venda livre, para fins de esgotamento dos estoques (parágrafo único, art. 6º).
4. O prazo para manifestações, aberto pelo período de 15 dias, encerra-se em 13 de setembro próximo.
5. Esclarece a Anvisa que a situação de emergência de saúde pública de importância internacional foi declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 23 de julho do corrente ano, em consonância com o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) de 2005. Na sequência, em 29 de julho, foi instaurado o Centro de Operação em Emergências, no âmbito do Ministério da Saúde (MS), para articular a resposta à doença, assim como instituída a Comissão Técnica da Emergência *Monkeypox*, no âmbito da Autarquia, para, nos termos de sua Portaria Conjunta nº 1/2022, “acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para anuência em pesquisas clínicas e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas”.
6. De acordo com o material conexo à CP, a medida, que não figura na Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa, tem por finalidade “possibilitar a ampliação ao acesso a produtos utilizados no controle da disseminação dessa doença”. Ressalta a Agência que o álcool etílico líquido na concentração

70% contribui de forma ágil, eficaz e simplificada no controle de infecções, a exemplo do papel desempenhado em relação à Covid-19.

7. Em função da urgência e relevância da medida, como parte da resposta à situação de iminente risco à saúde, justifica a Anvisa a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Entende ainda pela dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), com base nos incisos I e II, § 2º, art. 57, de sua Portaria nº 162/2021, por se tratar de (i) “ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional” e (ii) “condição específica e pontual” para a qual convém “evitar o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados”.

2 IMPACTOS REGULATÓRIO E CONCORRENCIAL

8. Em análise à proposta em epígrafe, cumpre a esta Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) manifestar-se sobre questões regulatórias e concorrenciais à luz das competências previstas nas Leis nº 12.529/2011, e nº 13.848/2019, assim como nos Decretos nº 9.745/2019, e nº 10.411/2020.

9. Nesse sentido, do ponto de vista regulatório, vale retomar dispositivos do Decreto nº 10.411/2020 que regulamentam a AIR e ARR:

“Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

...

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

...

§ 1º Nas hipóteses de dispensa de AIR, será elaborada nota técnica ou documento equivalente que fundamente a proposta de edição ou de alteração do ato normativo.

§ 2º Na hipótese de dispensa de AIR em razão de urgência, a nota técnica ou o documento equivalente de que trata o § 1º deverá, obrigatoriamente, identificar o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, de modo a subsidiar a elaboração da ARR, observado o disposto no art. 12.

...

Art. 12. Os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência serão objeto de ARR no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor.” (grifos nossos).

10. Assim, embora a dispensa de AIR esteja devidamente fundamentada, no caso da dispensa de ARR vislumbra-se contradição de normativo interno da Anvisa com o mencionado Decreto, a partir do disposto nos incisos I e II, § 2º, art. 57, de sua Portaria nº 162/2021, *in verbis*:

“Art. 57. A aplicação de M&ARR[[ii](#)] tem caráter:

I - obrigatório: para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, nos termos do inciso I do artigo 18; ou

...

§ 2º A obrigatoriedade de que trata o inciso I poderá ser excepcionalmente dispensada pela Diretoria Colegiada, que deliberará sobre justificativa fundamentada, incluída em parecer da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, nas hipóteses de ato normativo:

I - de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva; ou

II - de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.”.

11. Salieta-se que tal contradicção fere o princípio da hierarquia normativa no ordenamento jurídico brasileiro.

12. Ademais, destaca-se que a "temporalidade" da medida não se encontra definida no tempo, visto que vigorará por prazo indeterminado, enquanto permanecer a situação de emergência de saúde pública de importância internacional. A exemplo do que ocorreu no caso da Covid-19, a situação de emergência pode se alastrar por mais tempo do que previsto. Assim, reforça-se ainda mais a importância de realização de ARR.

13. Adiciona-se que a governança sobre referida situação de emergência não se encontra devidamente expressa na proposta, além do que, pelo exposto no material conexo  CP, sujeita-se a declaração de organismo externo  jurisdição brasileira, do qual o País é membro e mantm obrigações limitadas ao que foi definido no âmbito do RSI. Portanto, considera-se necessário que a medida ora proposta e seu prazo estejam vinculados a instrumentos internos, seja do órgão setorial, Ministério da Saúde, ou do chefe do executivo federal, em razão da autonomia jurídica do País na matéria.

14. Cumpre também questionamento sobre a restrição do disposto no parágrafo único, art. 6, da minuta de RDC  venda livre, enquanto o normativo inclui em seu objeto a doação.

15. Finalmente, sob o prisma concorrencial, entende esta SEAE que a proposta não levanta impactos negativos que ensejem manifestações adicionais.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

16. Embora a proposta não enseje preocupações concorrenciais e vise ao atendimento de uma situação de emergência de saúde pública, sob o ponto de vista regulatório, recomenda-se:

- i. Adequação da proposta e do normativo interno da Anvisa  previsão do art. 12 do Decreto não 10.411/2020, no que tange à obrigatoriedade de realização de ARR;
- ii. Vinculação da vigência da proposta a normativo interno específico  jurisdição brasileira; e
- iii. Previsão de exceção a doações de álcool etílico 70% análoga é definida para a venda livre no parágrafo único, art. 6 da minuta de RDC.

 consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

CONSTANCE MARIE MEINERS CHABIN
Coordenadora de Inovação e Saúde

Documento assinado eletronicamente

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI
Coordenadora-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
Subsecretário de Advocacia da Concorrência

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ALEXANDRE MESSA PEIXOTO DA SILVA

Secretário de Acompanhamento Econômico Adjunto

[i] Que em seu capítulo V dispõe sobre os dizeres da rotulagem no que concerne ao modo de uso, cuidados de conservação e frases de advertências que devem ser observadas atentamente pelos usuários para evitar acidentes.

[ii] Monitoramento e avaliação do resultado regulatório.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Messa Peixoto da Silva, Secretário(a) Substituto(a)**, em 13/09/2022, às 09:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 13/09/2022, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 13/09/2022, às 09:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Constance Marie Meiners Chabin, Coordenador(a)**, em 13/09/2022, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **27915949** e o código CRC **4D65FEE2**.