

O QUE É ESSE TEMA?

O álcool etílico em alta graduação, ou seja acima de 46,3% p/p, pode representar um risco à saúde e por isto desde 2002 a Anvisa restringiu o uso do álcool líquido de maior potencial inflamável. A medida teve como objetivo reduzir o número de acidentes e queimaduras geradas pelo produto, que tem entre as maiores vítimas as crianças que se envolvem em acidentes domésticos, incluindo a ingestão acidental da substância. Na forma líquida, o álcool etílico de alta concentração possui maior risco à manipulação, pois, em caso de queima, apresenta maior espalhamento e probabilidade de explosão. Dessa maneira, o álcool etílico destinado ao uso doméstico, com concentração superior a 46,3% p/p, passou a ser comercializado somente na forma física gel.

O álcool etílico com finalidade saneante, na forma física líquida, e com concentração maior que 68% e menor que 72% p/p possui ação antimicrobiana (desinfetante), sendo classificado como produto de risco 2. Estes produtos somente podem ser comercializados para uso em estabelecimentos de assistência à saúde e não podem ser vendidos diretamente ao público, devendo ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissionais devidamente treinados. No entanto, na situação regulatória vigente, as demais concentrações do álcool etílico são apenas submetidas à notificação, possibilitando que produtos com concentração maior ou igual a 72% e na forma física líquida possam ser notificados, desde que tenham a indicação de uso exclusiva para estabelecimentos de assistência à saúde.

Diante desse risco, a nova proposta de regulamentação não permite a utilização de álcool saneante líquido para limpeza, em elevadas concentrações (acima de 72% p/p), mesmo quando indicado para uso em estabelecimentos de assistência à saúde. Para esse tipo de função, propõe-se permitir o álcool saneante na forma líquida somente na faixa de concentração de 68 a 72% p/p, devendo ser exclusivamente registrado como desinfetante e não mais notificado na Anvisa.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANEANTES](#).

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Foram situações que motivaram tratar o tema na AR 2017-2020:

- Desvios de uso do álcool líquido, com finalidade saneante, em concentração maior ou igual a 72% p/p. Tais produtos não podem ser vendidos diretamente ao público, devendo ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissionais devidamente treinados.
- Observa-se que empresas têm notificado álcool saneante líquido para limpeza, em elevadas concentrações (acima de 72% p/p), como se fosse destinado à utilização em estabelecimentos de assistência à saúde, porém o comercializam irregularmente no mercado.
- Regulamentação vigente permite a notificação de álcool saneante líquido para limpeza, em elevadas concentrações (acima de 72% p/p), quando indicado para uso em estabelecimentos de assistência à saúde.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processo [25351.213390/2015-70](#):** Proposta de Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal. (**EM ANDAMENTO**)
2. **Processo [25351.931275/2020-90](#):** Alteração pontual da RDC 46 de 2002 para ampliar o rol de produtos à base de álcool etílico (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

TEMA 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante

(atualizado em 01/12/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.213390/2015-70

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado pelo Despacho de Iniciativa nº 37, de 13/5/2015	Formulário de Análise do Impacto Regulatório de 12 de maio de 2015	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 165, 23/5/2016 Obs.: Previsão de realizar uma nova Consulta Pública	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Álcool Etílico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Iniciar o processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado pelo Despacho de Iniciativa nº 37, de 13/5/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Concluir Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Formulário de Análise do Impacto Regulatório de 12 de maio de 2015
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar minuta do instrumento regulatório normativo e realizar Consulta Pública	EM ANDAMENTO	<p>Foi realizada uma Consulta Pública (CP) em 2016 e está prevista uma nova CP em 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 165, 23/5/2016 • Ficou aberta a contribuições entre 31/05/2016 a 29/07/2016 <p>A COSAN/GHCOS pretende fazer uma nova proposta de minuta regulatória, mais alinhada às necessidades atuais, em especial devido à emergência em saúde e às medidas de flexibilização da Agência. A nova minuta tem previsão para 3º trimestre e a nova CP para o 4º trimestre/2020.</p>
	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração pontual da RDC 46 de 2002 para ampliar o rol de produtos à base de álcool etílico

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.931275/2020-90:

RELATORIA: Antonio Barra Torres

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e Realização de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
<p>Processo iniciado pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 118 de 23/11/2020</p>	<p>Formulário de Análise do Impacto Regulatório de 12 de maio de 2015</p>	<p> Consulta Pública</p> <p>Em andamento</p> <p>Consulta Pública nº 949 de 05/11/2020</p>	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Álcool Etílico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Iniciar o processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 118 de 23/11/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Dispensa de AIR	NÃO SE APLICA	Dispensa de AIR conforme Parecer com as motivações de Dispensa de AIR CP949.pdf
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar minuta do instrumento regulatório normativo e realizar Consulta Pública	EM ANDAMENTO	Consulta Pública (CP) aberta a contribuições de 25/11 a 28/12/2020 <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 949 de 05/11/2020
	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	