

VOTO Nº 187/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.931275/2020-90

Abertura de processo regulatório e apreciação de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que trata de alteração pontual da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 46, de 20 de fevereiro de 2002.

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

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. Relatório

Trata-se de proposição de abertura de processo regulatório e apreciação de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre alteração pontual da RDC n° 46, de 20 de fevereiro de 2002, que aprova o regulamento técnico para o álcool etílico hidratado e anidro, em todas as graduações, comercializado por atacadistas e varejistas.

De acordo com a área proponente, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), a citada Resolução foi elaborada em um contexto no qual ocorriam inúmeros acidentes domésticos com queimaduras, com o uso do álcool etílico líquido, conforme disposto no texto do normativo:

...considerando os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão, principalmente em crianças, em virtude da forma física para o álcool etílico, atualmente sem restrições na forma líquida, incompatível com as recomendações e precauções sanitárias.

Antes da publicação da RDC n° 46, de 2002, foi realizada pesquisa exaustiva sobre diversos fatores relacionados à segurança do produto, dentre eles, o parâmetro de viscosidade. Chegou-se à conclusão de que viscosidades superiores a 8000 centipoise (cp) para teores alcoólicos mais altos e 4000 cp para teores alcoólicos mais baixos seriam suficientes para garantir que o risco de queimadura pudesse ser melhor gerenciado. A viscosidade, inclusive, é considerado um parâmetro tão importante que é adotado mundialmente como critério para o uso ou não de tampas e embalagens de segurança em diversos produtos de limpeza.

No âmbito do gerenciamento de risco, são considerados vários fatores para se avaliar o potencial perigo de um produto para o ser humano. No caso do álcool, um desses fatores está relacionado à facilidade de espalhamento do produto antes e durante a combustão, quando em estado líquido, o que é inversamente proporcional à viscosidade do produto. Assim, a extensão do dano por queimadura ao usuário, na forma física em gel, é

muito menor em caso de acidente.

Quando da elaboração da RDC nº 46, de 2002, as formas físicas comercializadas de produtos à base de álcool se restringiam à líquido e gel. Dessa forma, considerando a necessidade de serem estabelecidos regramentos de segurança para o álcool, ficou estabelecido que para concentrações acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) só seria permitida a forma física gel, por possuir maior grau de viscosidade, o que reduziria o risco de acidentes. Nesse sentido, o inciso I, do Art. 2º, dispõe o que se segue:

Art. 2º A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro estão sujeitas às seguintes concentrações, condições e finalidades como substância ou produto:

I - o álcool etílico comercializado com graduações **acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac)** à **temperatura de 20° C (vinte graus Celsius)** deverá ser **comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados** e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito porcento, peso por peso), a viscosidade dinâmica na temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito porcento, peso por peso). (grifo nosso)

Diante do surgimento de novas formas físicas para o álcool, ao longo dos anos, a GHCOS entendeu que outras formas, além do gel, poderiam ter concentrações acima de 54° GL, sem que houvesse incremento no risco associado ao produto, tais como espumas e toalhas ou lenços impregnados com álcool.

Recentemente, diante do advento de novos produtos destinados ao combate da COVID-19, as coordenações de Cosméticos e Saneantes vêm recebendo alguns questionamentos e pleitos sobre a regularização de produtos à base de álcool etílico, com graduação superior a 54° GL, para outras formas físicas diferentes de gel.

Nesse sentido, foi realizada consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) sobre a possibilidade de extensão do entendimento de que outras formas físicas, além do gel, poderiam apresentar graduação superior a 54° GL. Por meio do Parecer n. 00144/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1151326), a PROCR concluiu que há fundamento jurídico para a alteração do entendimento técnico-sanitário desta Agência a respeito da matéria, com as condicionantes ali externadas. No entanto, tendo em vista que o texto normativo em vigor na RDC nº 46, de 2002, não ampara o novo entendimento técnico pretendido, faz-se necessária a modificação da referida RDC, adequando ao novo posicionamento técnico, diante do princípio da legalidade e da segurança jurídica.

Destaca-se que já existe um processo regulatório em andamento referente à revisão da RDC nº 46, de 2002, no qual estão sendo discutidas alterações consideradas necessárias pela área técnica. Entretanto, a fim de ampliar o acesso a produtos utilizados no combate à COVID-19, diante da posição da área técnica de que essa alteração não representa um aumento do risco sanitário, de demandas do setor produtivo relacionadas à permissão de que novas formas físicas possam ser regulamentadas em concentração acima de 54° GL, bem como da orientação da Procuradoria referente à necessidade de alteração no citado normativo, a GHCOS sugere que ocorra alteração pontual do citado normativo, sem prejuízo à discussão regulatória em curso sobre a revisão da norma.

Com relação ao trâmite regulatório, a área propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), sob a justificativa de que se trata do enfrentamento de problema com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por situação de iminente risco à saúde, e que implica na necessidade de atuação imediata da Agência.

A minuta de normativo originalmente proposta pela GHCOIS foi submetida à análise da PROCR, que exarou o Parecer nº 00165/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1184483), que opinou favoravelmente ao prosseguimento da proposta de RDC, com a observância das ressalvas e recomendações feitas no corpo do referido Parecer com relação à instrução processual e o conteúdo da minuta.

2. Análise

É sabido que o álcool etílico na concentração adequada se constitui como importante produto em processos de desinfecção de superfícies e de artigos médico-hospitalares assim como para a antisepsia das mãos, matando cerca de 99,9% dos microorganismos mais comumente envolvidos em infecções. Nesse sentido, a situação de emergência em saúde pública a qual estamos atravessando, relacionada ao SARS-CoV-2, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020, tem impulsionado muitas inovações envolvendo produtos à base de álcool etílico, como por exemplo, o desenvolvimento de novas formulações.

Vale destacar que uma das ações adotadas pela Anvisa, com o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado de produtos estratégicos na prevenção e combate ao SARS-CoV-2, foi a publicação da RDC nº 350, de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa.

Dentre outras medidas, o referido normativo suspendeu os efeitos do art. 2º, Inciso I, da RDC nº 46, de 2002, enquanto durar o estado de Emergência em Saúde. Assim, na prática, diversas formulações do álcool em diferentes formas estão no mercado sem autorização prévia da Anvisa, como autorizado pela RDC nº 350, de 2020. Acontece que muitas empresas estão pleiteando a regularização junto à Anvisa dessas formulações químicas à base de álcool etílico, como espumas e líquidos impregnados em lenços.

Sendo assim, a alteração da norma visa incluir as espumas e os lenços no arcabouço da RDC nº 46, de 2002, e permitir que produtos que hoje tem livre comércio garantido pela RDC nº 350, de 2020, tenham a possibilidade de serem regularizadas, de forma ordinária, na Anvisa. A regularização e consequente liberação da comercialização do álcool etílico nessas novas apresentações, além de aumentar a oferta de insumos estratégicos utilizados no controle da transmissão de doenças infecciosas, como é o caso da COVID-19, reduzirá barreiras ao desenvolvimento econômico ao considerar novas tecnologias que atendem ao padrão de eficácia e segurança exigido para tais produtos.

De acordo com a área técnica, a segurança a ser avaliada nas novas formas compreende basicamente o nível de espalhamento do produto durante sua aplicação, o que pode provocar riscos de explosões ou queimaduras. Nesse sentido, as novas formas sugeridas, pela constituição das respectivas embalagens ou mecanismos de liberação do produto, impedem o espalhamento considerável do produto no momento da sua utilização.

E no que concerne aos perigos da exposição destas embalagens à fontes de calor, os cuidados são os mesmos das apresentações já abrangidas pela RDC nº 46, de 2002, a qual exige a inserção das seguintes recomendações de segurança, dentre outras, nas respectivas rotulagens:

- "PERIGO: produto inflamável", frase que deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3
- "Manter afastado do fogo e do calor."

- "Não perfurar a tampa."
- "Não derramar sobre o fogo."

A proposta tem como objetivo, ainda, trazer segurança jurídica às empresas que se enveredaram pelo caminho da inovação e que trouxeram ao mercado produtos eficazes e seguros no combate ao SARS-CoV-2, e que querem ter seus produtos registrados, permanecendo regulares independentemente da vigência da RDC nº 350, de 2020, a qual está adstrita ao período em que perdurar a pandemia da COVID-19.

A GHCOS solicita que seja dispensada a realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por motivo de alto grau de urgência e gravidade. Considerando a necessidade de dar segurança jurídica as empresas que pretendem registrar seus produtos para o enfrentamento ao SARS-CoV-2, continuando a produzi-los sem as limitações constantes da RDC nº 350/2020, entendo que a proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018, que permitem a dispensa de AIR e CP. **Entretanto, não obstante o fato de haver justificativa plausível para a dispensa de AIR e CP proposta pela área, entendo que a dispensa de realização da etapa de AIR deve ser justificada pelo notório baixo impacto, uma vez que a proposta ora em análise traz somente alterações pontuais ao regulamento vigente.** Além disso, entendo que é recomendável a realização de Consulta Pública (CP), de modo que o segmento regulado possa apresentar eventuais sugestões à minuta de normativo. Adicionalmente, considerando as poucas alterações propostas ao regulamento vigente, entendo que o prazo de 30 dias é suficiente para atingir tal propósito.

Da análise realizada pela PROCR, fora destacada a necessidade de incluir cláusula que tratasse da entrada em vigor da RDC na data de sua publicação, conforme parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019. A GHCOS avaliou as ponderações apresentadas pela PROCR e exarou a Nota Técnica nº 77/2020/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1200378). A área procedeu à inclusão do Art. 2º, que trata da vigência do normativo, com vistas a acatar a proposição da Procuradoria.

Portanto, após avaliação das justificativas e dos documentos que instruem o processo, entendo que a alteração aqui proposta se encontra adequada e justificada.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO pela aprovação da abertura de Processo Regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, por notório baixo impacto. **VOTO, também, pela aprovação da Consulta Pública (CP), pelo prazo de 30 (trinta) dias**, da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a alteração pontual da RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 13:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1189709** e o código CRC **5E707E97**.

