



VOTO Nº 73/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada-RDC, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: [GGFIS](#)

Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: [Romison Mota](#)

1. Relatório e Análise

Trata-se de **proposta de Abertura** de Processo Regulatório e de **Resolução** da Diretoria Colegiada-RDC, para definir critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Sobre a matéria importa lembrar que **a Agência já havia publicado Resolução - RDC 347**, de 17 de março de 2020, **com o mesmo escopo de atuação**.

Essa Resolução (RDC 347/2020) **permitiu**, de forma temporária e emergencial, "**a exposição ao público para venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais** manipuladas de acordo com as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 67, de 8 de outubro de 2007, **nas Farmácias Magistrais**", determinando em seu art. 2º as preparações oficiais permitidas (álcool etílico 70% (p/p); álcool etílico glicerinado 80%; álcool gel; álcool isopropílico glicerinado 75%; água oxigenada 10 volumes; e digliconato de clorexidina 0,5%).

A RDC 347/2020, visto o caráter de emergência de saúde pública, tinha "**prazo de vigência de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovado por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2**". Ocorre que **não foi feita a prorrogação da norma, o que implicou na sua caducidade**.

Resta claro, sem a necessidade de maiores detalhamentos, que a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) permanece, conforme a Lei 14.124, de 10 de março de 2021, sem haver, no curto prazo, qualquer previsão de mudança deste cenário.

Assim, considerando o contexto de pandemia e o princípio da precaução, **de modo que não haja risco de um novo desabastecimento do mercado**, entendo pela necessidade de publicação de nova Resolução, visto a impossibilidade de prorrogação da RDC 347, de 17 de março de 2020.

Quanto ao rito procedimental, informo tratar-se de **matéria com solicitação de dispensa Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP)**, enquadradas na hipótese

de enfrentamento à situação de urgência, devidamente justificada no PARECER Nº 5/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Também registro que o processo atendeu ao estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

A minuta, ora em apreciação e deliberação, passou por análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa que, por meio do PARECER n. 00049/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, opinou pela juridicidade da minuta de RDC, ressalvada a sugestão de redação constante do item 15 do Parecer, que trata de sugestão de texto para o art. 6º da minuta, o que foi acatado na íntegra pela área técnica.

2. Voto

Pelo exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da presente posposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada-RDC, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) (1400553).

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Mota
Diretor Substituto
Quarta Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 15/04/2021, às 12:00, 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 **1406486** e o código CRC **BA50F9A2**.