

## **VOTO Nº 034/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

### **ITEM 2.4.1**

Processo nº 25351.931275/2020-90

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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: Antonio Barra Torres

#### **Relatório e Análise**

Cuida-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração pontual da RDC nº 46/2002 "que aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas". As mudanças efetuadas consistiram na ampliação do seu escopo, permitindo a regularização de novas apresentações para os produtos à base de álcool etílico, a saber: espumas e lenços impregnados.

A alteração apresentada visa incluir as formas aerossóis (espumas), máximo 500 ml e os lenços impregnados no arcabouço da RDC Nº 46/2002, e permitir que com o fim do estado de emergência em saúde pública, produtos que hoje tem livre comércio tenham a possibilidade de serem regularizados na Anvisa.

Como contribuição aceita na Consulta Pública, foi alterada a embalagem máxima para formulações alcóolica na forma gel, passando do limite máximo de 500 g para 1 kg para venda. A norma alterada, também traz a possibilidade da venda EXCLUSIVA por empresas ou instituições, públicas ou privadas, do líquido desnaturado, acondicionado em embalagem refil hermeticamente fechada, para acoplagem exclusiva em dispensador de fixação em superfície, com quantidade máxima de 200L. Ou seja, a alteração proposta não permite a venda direta ao consumidor do líquido desnaturado, com concentração alcoólica acima de 54º GL, conforme já é estabelecido hoje.

Por fim, é importante esclarecer que todas as alterações propostas na RDC nº 46/2002 não implicam em novas restrições dos produtos no mercado, pelo contrário, ampliam para além de gel, as formas que poderiam ter concentrações de álcool acima de 54º GL, sem que haja incremento no risco associado ao produto.

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, reduz barreiras ao desenvolvimento econômico ao considerar novas tecnologias que atendem

ao padrão de eficácia e segurança exigido para tais produtos.

Por fim, ressalta-se que a alteração proposta da RDC nº 46/2002 confere segurança jurídica às empresas que trouxeram ao mercado produtos eficazes e seguros no combate à COVID-19.

Ainda, destaca-se a manifestação favorável emitida pela Procuradoria Federal Junto a Anvisa mediante o PARECER nº 39/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU quanto a adequabilidade da proposta de RDC.

### **Voto**

Voto pela Aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada que "Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002."



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 11:47, 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](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 **1389884** e o código CRC **07E19AFE**.