

VOTO Nº 410/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.803145/2024-91

Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 893, de 26 de agosto de 2024 que Prorroga a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 865, de 10 de maio de 2024 que "Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul", por 90 (noventa) dias

Área responsável: DIRETOR PRESIDENTE

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuida-se de ação normativa excepcional e temporária a ser adotada em caráter emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em decorrência do estado de calamidade pública em municípios do Estado do Rio Grande do Sul, reconhecido pelo Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, e ratificado pelos Decretos nº 57.600, de 4 de maio de 2024, e nº

56.603, de 5 de maio de 2024, todos do Estado do Rio Grande do Sul.

O problema regulatório a ser enfrentado decorre em função do estado de calamidade pública declarado por meio do Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024 no território do Estado do Rio Grande do Sul, o qual faz-se necessária a atuação da Anvisa no sentido de regulamentar ações que podem ser adotadas, de forma excepcional e temporária, para o enfrentamento dessa situação de calamidade e de âmbito sanitário, considerando a missão da Agência de "promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde".

Os eventos climáticos de chuvas intensas e com marcas históricas no Rio Grande do Sul (RS) levaram à declaração de calamidade pública em todo Estado, conforme Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, ratificado pelos Decretos nº 57.600, de 4 de maio de 2024, e nº 56.603, de 5 de maio de 2024, todos do estado do Rio Grande do Sul.

No momento, comprehende-se como providência crucial, facilitar o acesso da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde ou pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul e que são necessários para a adoção de ações estratégicas para o enfrentamento do estado de calamidade pública no estado do Rio Grande do Sul.

Nesse contexto a Anvisa já identificou, mapeou e tratou situações de enfrentamento no Rio Grande do Sul, por meio da elaboração de regulações emergenciais. Segue a regulamentação que sofreu prorrogação da vigência:

1. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 865, de 10 de maio de 2024 que " Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul."

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes,

Cosméticos e Sanenates (GHCOS) se manifestou pela prorrogação da vigência da Resolução supracitada nos termos do Parecer nº8/2024/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que aponta, dentre outros aspectos, a importância em manter à disposição da população, com a venda livre, o álcool na concentração 70% na forma física líquida, por ser uma ferramenta amplamente empregada contra a proliferação de microrganismos prejudiciais para a saúde, especialmente nesse momento em que as pessoas ainda podem não dispor de meios apropriados para ações de limpeza/higienização de objetos e ambientes, ou mesmo na antisepsia das mãos, medida fundamental para evitar a contração de doenças decorrentes de situações de enchentes.

Por fim, destaco que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou pela regularidade da marcha processual no PARECER n. 00129/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. CONCLUSÃO

Considera-se pertinente a prorrogação do prazo de vigência dessa norma, por mais 90 dias, considerando o caráter excepcional trazido pela calamidade e a importância em manter à disposição da população, com a venda livre, o álcool na concentração 70% na forma física líquida, por ser uma ferramenta amplamente empregada contra a proliferação de microrganismos prejudiciais para a saúde. Por fim, destaco que a dispensa de Análise de impacto regulatório, Consulta Pública e Avaliação do Resultado Regulatório estão devidamente justificadas no VOTO Nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, sei 2977381, já deliberado em Reunião Colegiada.

3. VOTO

Voto por referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 893, de 26 de agosto de 2024 que Prorroga a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 865, de 10 de maio de 2024 que "Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul", por 90

(noventa) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/09/2024, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3181773** e o código CRC **1E4561CE**.

Referência: Processo nº
25351.803145/2024-91

SEI nº 3181773