

TEMA 9.4 Regularização de álcool etílico como saneante

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Álcool Etílico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal.....	6

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Coordenação de Saneantes (GHCOS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Indicadores estratégicos:

- Tempo para registro de Produtos Saneantes
- Índice de convergência internacional de normas, guias ou outras referências publicadas pela Agência

DESCRIÇÃO DO 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 tem objetivo de não permitir 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](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

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.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação está em andamento;

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

ÁLCOOL ETÍLICO PARA USO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE HUMANA OU ANIMAL

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.213390/2015-70

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

	2019	2020				2021	
ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	4º trim (out – dez)	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	4º trim (out – dez)	Status da atividade
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)							CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*							CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*							NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório							CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública							CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)							CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	X						EM ANDAMENTO
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo		X					NÃO INICIADA
* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria							

Ações previstas para o ano:

- Retomada da situação do processo que tramita no Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária – ANVISA – sobre o enquadramento do álcool etílico atualmente regularizado como saneante, cosmético, medicamento ou produto para saúde para busca de subsídios que possam contribuir para a proposta final deste texto;
 - Reunião interna com áreas da Anvisa que regulamentam o álcool etílico (especialmente cosméticos e medicamentos);
 - Reunião pública com associações de empresas que têm álcool etílico regularizado na Anvisa em diferentes categorias de produtos (saneante, cosmético, medicamento ou produto para saúde), se necessário;
 - Elaboração da proposta de minuta do ato final para encaminhamento à Diretoria Colegiada.
-

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Necessidade de discussão com outras áreas internas que também regulamentam o álcool etílico (áreas responsáveis pela regulamentação de medicamentos, cosméticos e produtos para saúde). Quadro limitado de recursos humanos, pois a equipe é bastante reduzida.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 37, de 13/5/2015](#)
- [Consulta Pública nº 165, 23/5/2016](#)

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

FAVOR ATUALIZAR OU COMPLEMENTAR, SE NECESSÁRIO, OS RESPONSÁVEIS ABAIXO PELOS PROCESSOS

CORPO TÉCNICO RESPONSÁVEL PELO TEMA

PROCESSO	NOME	E-MAIL	ÁREA RESPONSÁVEL	RAMAL
25351.213390/2015-70	Jaimara Azevedo Oliveira	jaimara.oliveira@anvisa.gov.br	COSAN/GHCOS	5813

GESTORES RESPONSÁVEIS PELO TEMA

PROCESSO	NOME	E-MAIL	ÁREA RESPONSÁVEL	RAMAL
25351.213390/2015-70	Webert Goncalves de Santana	Webert.Santana@anvisa.gov.br	COSAN/GHCOS	6661