



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 1109, de 18 de agosto de 2022**  
**D.O.U de 23/08/2022**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/124466?newtest=Y&lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/DIRE3/GHCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente**

**ANEXO**  
**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.920627/2022-43

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**.

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Área responsável: GHCOS/ANVISA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

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, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica autorizada, 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), que corresponde a 70°INPM (setenta graus do Instituto Nacional de Pesos e Medidas), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o **caput** deste artigo devem estar regularizados como produtos de higiene pessoal antissépticos, saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos ou medicamentos.

Art. 2º A rotulagem dos produtos de que trata esta Resolução não deve apresentar indicações de venda direta ao público, devendo manter a indicação obrigatória de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 691, de 13 de maio de 2022.

Art. 3º A concentração de álcool etílico nos produtos de higiene pessoal antissépticos não pode ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), que corresponde a 70°INPM (setenta graus do Instituto Nacional de Pesos e Medidas).

Art. 4º A concentração de álcool etílico nos saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos deve observar a variação permitida na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, ou suas atualizações.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução tem vigência enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**.

Parágrafo único. Para fins de esgotamento de estoque, a venda livre de que trata o **caput** do art. 1º é permitida até 60 (sessenta) dias após o término da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de **Monkeypox**.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente