

Consulta Pública nº 165, de 23 de maio de 2016 // D.O.U de 24/05/2016

escrito por Ana Miranda | 7 de julho de 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de maio de 2016, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal, 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 específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=26265.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de

ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, 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/Gerência de Saneantes – GESAN, 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.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.: 25351.213390/2015-70 Assunto: Proposta de Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal. Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 55.2 Regime de Tramitação: Comum Área

responsável: Gerência de Saneantes – GESAN Relator: Renato Alencar Porto RESOLUÇÃO – RDC N. XX, DE XX DE XXXXX DE 2015 Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal e dá outras providências. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso V e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer a classificação e os requisitos gerais para a regularização de álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal.

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos produtos que contenham álcool etílico em concentração maior que 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso) com finalidade exclusivamente de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal.

Art. 4º O álcool etílico hidratado e o álcool etílico anidro, com finalidade exclusivamente de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal, somente podem ser comercializados na forma física líquida, como substância ou

produto, se tiverem a concentração de álcool etílico maior que 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso) e menor que 72% p/p (setenta e dois por cento, peso por peso). Parágrafo único. Os produtos saneantes enquadrados no caput são considerados de risco 2.

Art. 5º Os produtos notificados ou registrados vigentes devem se adequar ao disposto neste regulamento no prazo de até 90 (noventa) dias da data de publicação desta Resolução, por meio de petição de Alteração de Notificação, Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 a Pedido, Modificação de Fórmula ou Cancelamento de Registro a Pedido. Parágrafo único. Após o prazo estipulado no caput, os produtos que permanecerem em desacordo com o disposto neste regulamento serão cancelados por ato de ofício.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

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