



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **\*PROJETO DE LEI N.º 747-A, DE 2020**

**(Da Sra. Adriana Ventura e outros)**

Dispõe sobre as atividades econômicas relativas ao álcool gel; tendo parecer da Comissão de Minas e Energia, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. CHRISTINO AUREO).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

MINAS E ENERGIA;

SAÚDE;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO;

INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Minas e Energia:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

**(\*) Avulso atualizado em 10/4/23, em virtude de novo despacho.**

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As atividades econômicas de fabricação, distribuição, revenda, comercialização, beneficiamento, tratamento, processamento, armazenamento, transporte, exportação e importação de álcool gel são enquadradas como de baixo risco, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.

Art. 2º Define-se álcool gel como o conjunto de substâncias, soluções, preparações ou formulações que tem como principal componente o etanol, na versão pastosa que lhe confere a forma de gel, podendo ser utilizado, puro ou em mistura, como cosmético, antisséptico ou produto de higiene pessoal e saneante destinado à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.

Art. 3º A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º.....

§ 8º Para o desenvolvimento, o exercício e o funcionamento de atividades econômicas de baixo risco, a Agência não poderá exigir qualquer espécie de ato prévio, incluindo, entre outros, registro, licença, autorização, certidão, permissão, alvará e anuiação.” (NR)

Art. 4º A Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º-B Para o desenvolvimento, o exercício e o funcionamento das atividades econômicas de baixo risco e exploradas sob o regime de autorização de que trata esta lei, a Agência não poderá exigir qualquer espécie de ato prévio, incluindo, entre outros, registro, licença, autorização, certidão, permissão, alvará e anuiação.

.....

Art. 68-A.....

§ 6º Não são sujeitas à regulação e à autorização pela ANP a produção agrícola, a fabricação, a distribuição, a revenda, a importação, a exportação e a comercialização de produtos agropecuários, alimentícios, cosméticos, antissépticos e de saneamento e higienização, assim como a geração de energia elétrica, quando vinculadas ou relacionados ao estabelecimento no qual se construirá, modificará ou ampliará a unidade de produção de biocombustível.

.....

§ 8º São condicionadas à prévia aprovação da ANP a modificação ou a ampliação de instalação relativas ao exercício das atividades econômicas da indústria de biocombustíveis, excetuadas as atividades de baixo risco.” (NR).

Art. 5º A aquisição de etanol para fins de produção de álcool gel poderá ser realizada a partir de qualquer fornecedor, no mercado interno ou via

importação, sem a necessidade ser um agente autorizado pela ANP.

Art. 6º Fica revogado o § 2º do art. 68-A, da Lei nº 9.478, de 1997.

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

### **JUSTIFICATIVA**

Um paradigma ruim precisa ser quebrado no Brasil. Insistimos há anos no controle prévio da atividade produtiva. Antes mesmo da empresa se instalar e começar a fabricar ou comercializar, são exigidas diversas certidões, licenças, alvarás, autorizações, entre outras espécies de requisitos prévios, com a falsa percepção que isso é garantia de qualidade para os bens e produtos a serem ofertados para a sociedade. Mas não é!

Essa situação ficou evidenciada, na atual crise causada pelo coronavírus, em relação ao álcool gel. Embora seja um produto bastante simples, tem papel fundamental como antisséptico ou produto saneante destinado à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos. Contudo, o fato é que a oferta do produto tem sido insuficiente diante do quadro de crescimento da demanda. Uma razão importante é que esse produto só pode ser fabricado por um grupo específico de indústrias: os fabricantes de cosméticos.

De acordo com a regra vigente, esses fabricantes de cosméticos devem ser previamente autorizados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Além disso, a aquisição da principal matéria-prima para fabricação do álcool gel - o etanol - só pode ser realizada a partir de fornecedores previamente autorizados pela ANP (Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis). Na prática, a regulação criou uma reserva de mercado, uma espécie de barreira a novos fornecedores.

É importante esclarecer, ainda, que o principal fornecedor da matéria-prima usada na fabricação de álcool gel é o produtor de etanol, que, igualmente, é um agente produtor que depende de autorização prévia da ANP. O mercado externo poderia ser um supridor, mas o importador de etanol também deve ter autorização prévia da ANP. Segundo a lei vigente, antes de ser autorizado a produzir, o fabricante deve previamente cumprir uma série de requisitos burocráticos. Destacam-se, por exemplo, comprovar na ANP que está regular perante as fazendas federal, estadual e municipal, que possui licença ambiental e que detém capital social integralizado ou outras fontes de financiamento suficientes para o empreendimento.

Além de inadequadas essas exigências, essa é uma situação que se transfere para a ANP uma responsabilidade que é de outros órgãos federais, estaduais ou municipais. Precisamos usar a expressão popular: cada macaco no seu galho. Assim, não deve ser atribuição do órgão regulador da indústria do petróleo, do gás e dos biocombustíveis a fiscalização da regularidade fiscal, mas, sim, das fazendas federal, estaduais e municipais. Nem, tampouco, deve ser função da ANP atestar se o empreendedor atendeu às exigências ambientais ou, por exemplo, aos requisitos exigidos pelo Corpo de Bombeiros, entre outros. Cada órgão deve assumir

seu papel, evitando sobreposição de competências que só atrapalham o empreendedor.

O controle a priori é uma situação cômoda para o regulador, mantém seu status quo, tendo como pano de fundo a facilidade de proibir ou dificultar o exercício da atividade produtiva. Quanto mais se proíbe antes da partida começar, menos é necessário apitar durante o jogo. E quem perde é a sociedade, porque muitas vezes a partida deixa de ser jogada. A atividade produtiva nem começa.

O novo paradigma deve ter foco e controle no resultado. Ou seja, a atividade fiscalizatória do poder público deve ser exercida ao longo do desenvolvimento das atividades produtivas, com foco no resultado, e não proibi-las antes de existirem. Isso, sim, é o que devemos priorizar, pois vai ao encontro dos interesses do consumidor.

Precisamos reconhecer o recente esforço da ANVISA em ampliar o leque de fabricantes de álcool gel. Incluiu, de maneira bastante salutar, as farmácias de manipulação na regulação do álcool gel. Essa liberação aumenta o potencial de produção e amplia o acesso desses produtos à população em todo o Brasil. Mas podemos e devemos ir além.

Nos termos propostos neste Projeto de Lei, a fabricação e distribuição do álcool gel, assim como outras atividades relativas a esse produto, podem e devem ser consideradas de baixo risco, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.

Isso significa que o desenvolvimento dessas atividades deve ser desburocratizado, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação. Não significa afastar a regulação e a fiscalização, pelo contrário. O Projeto mantém isso. As agências reguladoras, no caso do álcool gel, poderão melhor desempenhar seu papel na medida que o Projeto possibilita que priorizem os resultados para a sociedade. Precisamos e devemos quebrar esse paradigma do controle prévio e a produção do álcool gel pode ser o primeiro passo.

Em decorrência do exposto peço o apoio dos Nobres Pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, 18 de março de 2020.

Deputada **ADRIANA VENTURA**  
NOVO/SP

Deputada Mariana Carvalho  
PSDB/RO

Deputado Vinícius Poit  
NOVO/SP

Deputado Alexis Fonteyne  
NOVO/SP

Deputado Alexandre Padilha  
PT/SP

Deputada Carmen Zanotto  
CIDADANIA/SC

Deputado Jorge Solla  
PT/BA

Deputada Dra. Soraya Manato  
PSL/ES

Deputada Patricia Ferraz  
PODE/AP

Deputada Paula Belmonte  
CIDADANIA/DF

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 13.874, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019**

Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nºs 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I**  
**DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Fica instituída a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, que estabelece normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica e disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador, nos termos do inciso

IV do caput do art. 1º, do parágrafo único do art. 170 e do *caput* do art. 174 da Constituição Federal.

§ 1º O disposto nesta Lei será observado na aplicação e na interpretação do direito civil, empresarial, econômico, urbanístico e do trabalho nas relações jurídicas que se encontrem no seu âmbito de aplicação e na ordenação pública, inclusive sobre exercício das profissões, comércio, juntas comerciais, registros públicos, trânsito, transporte e proteção ao meio ambiente.

§ 2º Interpretam-se em favor da liberdade econômica, da boa-fé e do respeito aos contratos, aos investimentos e à propriedade todas as normas de ordenação pública sobre atividades econômicas privadas.

§ 3º O disposto nos arts. 1º, 2º, 3º e 4º desta Lei não se aplica ao direito tributário e ao direito financeiro, ressalvado o inciso X do *caput* do art. 3º.

## LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

### CAPÍTULO II

#### DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "*in vivo*" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

### CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

#### Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. [\*\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

### LEI Nº 9.478, DE 6 DE AGOSTO DE 1997

Dispõe sobre a política energética nacional, as atividades relativas ao monopólio do petróleo, institui o Conselho Nacional de Política Energética e a Agência Nacional do Petróleo e dá outras providências.



**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**CAPÍTULO IX**  
**DA PETROBRÁS**

.....

Art. 68. [Revogado pela Lei nº 13.303, de 30/6/2016](#)

**CAPÍTULO IX-A**  
**DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS DA INDÚSTRIA DE BIOCOMBUSTÍVEIS**  
[\(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.490, de 16/9/2011\)](#)

Art. 68-A. Qualquer empresa ou consórcio de empresas constituídas sob as leis brasileiras com sede e administração no País poderá obter autorização da ANP para exercer as atividades econômicas da indústria de biocombustíveis.

§ 1º As autorizações de que trata o *caput* destinam-se a permitir a exploração das atividades econômicas em regime de livre iniciativa e ampla competição, nos termos da legislação específica.

§ 2º A autorização de que trata o *caput* deverá considerar a comprovação, pelo interessado, quando couber, das condições previstas em lei específica, além das seguintes, conforme regulamento:

- I - estar constituído sob as leis brasileiras, com sede e administração no País;
- II - estar regular perante as fazendas federal, estadual e municipal, bem como demonstrar a regularidade de débitos perante a ANP;
- III - apresentar projeto básico da instalação, em conformidade às normas e aos padrões técnicos aplicáveis à atividade;
- IV - apresentar licença ambiental, ou outro documento que a substitua, expedida pelo órgão competente;
- V - apresentar projeto de controle de segurança das instalações aprovado pelo órgão competente;
- VI - deter capital social integralizado ou apresentar outras fontes de financiamento suficientes para o empreendimento.

§ 3º A autorização somente poderá ser revogada por solicitação do próprio interessado ou por ocasião do cometimento de infrações passíveis de punição com essa penalidade, conforme previsto em lei.

§ 4º A autorização será concedida pela ANP em prazo a ser estabelecido na forma do regulamento.

§ 5º A autorização não poderá ser concedida se o interessado, nos 5 (cinco) anos anteriores ao requerimento, teve autorização para o exercício de atividade regulamentada pela ANP revogada em decorrência de penalidade aplicada em processo administrativo com decisão definitiva.

§ 6º Não são sujeitas à regulação e à autorização pela ANP a produção agrícola, a fabricação de produtos agropecuários e alimentícios e a geração de energia elétrica, quando vinculadas ao estabelecimento no qual se construirá, modificará ou ampliará a unidade de produção de biocombustível.

§ 7º A unidade produtora de biocombustível que produzir ou comercializar energia elétrica deverá atender às normas e aos regulamentos estabelecidos pelos órgãos e entidades competentes.

§ 8º São condicionadas à prévia aprovação da ANP a modificação ou a ampliação



de instalação relativas ao exercício das atividades econômicas da indústria de biocombustíveis.  
*(Artigo acrescido pela Lei nº 12.490, de 16/9/2011)*

## CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

### **Seção I Do Período de Transição**

Art. 69. Durante o período de transição, que se estenderá, no máximo, até o dia 31 de dezembro de 2001, os reajustes e revisões de preços dos derivados básicos de petróleo e gás natural, praticados pelas unidades produtoras ou de processamento, serão efetuados segundo diretrizes e parâmetros específicos estabelecidos, em ato conjunto, pelos Ministros de Estado da Fazenda e de Minas e Energia. *(Artigo com redação dada pela Lei nº 9.990 de 21/7/2000) (Vide art. 7º da Lei nº 10.453, de 13/5/2002)*

.....

.....

# COMISSÃO DE MINAS E ENERGIA

## PROJETO DE LEI Nº 747, DE 2020

Dispõe sobre as atividades econômicas relativas ao álcool gel.

**Autores:** Deputados ADRIANA VENTURA E OUTROS

**Relator:** Deputado CHRISTINO AUREO

### I - RELATÓRIO

O projeto de lei que ora se examina estabelece que as atividades econômicas de fabricação, comercialização, processamento, exportação e importação de álcool gel, entre outras, são classificadas como de baixo risco, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Em consequência, prevê a desburocratização do desenvolvimento dessas atividades, em particular a dispensa de quaisquer atos públicos prévios para seu exercício.

Justifica a nobre Autora sua proposição salientando que o controle prévio da atividade produtiva é nocivo para o País, o que ficou evidenciado na crise causada pelo Coronavírus em relação ao álcool gel. Aduz que embora o álcool gel seja um produto bastante simples existem restrições ao exercício da atividade de sua produção e a aquisição da principal matéria prima, o etanol, só pode ser realizada de fornecedores previamente autorizados pela Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – ANP.

A matéria tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, tendo sido distribuída às Comissões de Minas e Energia; Seguridade Social e Família; Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços e Constituição e Justiça e de Cidadania.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Christino Aureo  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214377026400>

Incumbe à Comissão de Minas e Energia a apreciação da matéria em exame sob o enfoque da estrutura institucional e o papel dos agentes dos setores mineral e energético e das fontes convencionais e alternativas de energia, a teor do disposto no art. 32, inciso XIV, alíneas “b” e “c”, respectivamente, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Decorrido o prazo regimental, nesta Comissão, não foram apresentadas emendas.

É o Relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Concordamos integralmente com os Autores da proposição em exame, Deputada Adriana Ventura e outros, que o controle prévio da atividade produtiva é prejudicial aos agentes econômicos que planejam investir no País. Todavia entendemos que um olhar especial é necessário para atividades de alto risco.

Nesse particular, convém ter em conta como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa disciplina a produção de álcool. Para o referido órgão regulador, é de alto risco a fabricação de álcool como medicamento, saneante ou cosmético, com fim de comercialização, consoante o disposto na Resolução RDC nº 153, de 26/04/2017.

Para melhor compreensão dessa matéria, transcreve-se a seguir trechos da Nota Técnica nº 71/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, que analisou o projeto de lei em apreciação:

“A citada Resolução estabelece no Inciso I do Art. 5º que atividades econômicas de alto risco são atividades que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento. Nesse sentido, **a Instrução Normativa - IN nº 16, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário, considerou no Anexo I a relação de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de alto risco, dentre as quais**



**estão as atividades de fabricação relacionadas a produtos cosméticos, saneantes e medicamentos,** conforme CNAES relacionados abaixo:

2063-1/00 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

2052-5/00 - Fabricação de desinfestantes domissanitários

2061-4/00 - Fabricação de sabões e detergentes sintéticos

2062-2/00 - Fabricação de produtos de limpeza e polimento

2110-6/00 - Fabricação de produtos farmoquímicos

2123-8/00 - Fabricação de preparações farmacêuticas

Considerando o texto do referido Projeto de Lei, ressalta-se primeiramente que não convém dizer apenas que a fabricação de álcool gel é a atividade de baixo risco, sem considerar a criticidade desse tipo de produto que, se não cumprir todos os critérios de qualidade, pode não ser eficaz para funções críticas e essenciais, como a prevenção da COVID-19 ou ainda ser tóxico e oferecer risco à saúde.

A isenção de verificação pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) dos **critérios de qualidade, traz sérios riscos a saúde da população, tendo em vista que potencializa a inserção no mercado de produtos ineficientes (como a falta de concentração de mínima de álcool na definição do PL para álcool gel) e com maior potencial de dano, pois podem apresentar contaminantes tóxicos mesmo que sem a intenção dolosa do fabricante para tal, visto que o entendimento geral de que seria um procedimento simples e sem risco poderia levar a produções sem o mínimo controle de qualidade.**

Não se afigura, portanto, recomendável classificar, em lei, a atividade de produção de álcool gel como de baixo risco.

Entretanto, entendemos ser necessária a evolução do processo regulatório no que diz respeito à dinamicidade em que as licenças para que os agentes econômicos possam atuar de forma regular no mercado brasileiro são concedidas. Essa é uma questão que ficou ainda mais em evidência no início da pandemia do vírus causador da Covid-19, período em que notou-se uma escassez de produtos sanitizantes, como o álcool gel, no mercado brasileiro.

Diante do cenário de emergência que nos deparamos desde o primeiro trimestre de 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa implementou um sistema simplificado de regularização das atividades



empresariais de fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 350, de 19 de março de 2020. Desde então o problema do desabastecimento foi solucionado, inclusive, com novos agentes econômicos adentrando esse mercado.

O evidente sucesso obtido com a publicação da referida Resolução nos motivou a conferir “*status legal*”, na forma de lei ordinária, à algumas das disposições trazidas, conferindo-se assim maior segurança jurídica para o setor.

Convém ressaltar que buscamos não interferir naquilo que é de competência originária da Anvisa, resguardando seu papel de agência reguladora e autoridade máxima no que diz respeito às análises técnicas de legalidade e conformidade do mercado que regula, bem como de seus agentes.

Ante o exposto e no que cabe manifestação desta Comissão, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 747, de 2020, **na forma do Substitutivo, em anexo**, conclamando os Nobres Pares que o sigam em seu voto.

Sala da Comissão, em        de        de 2021.

Deputado CHRISTINO AUREO  
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Christino Aureo  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214377026400>



# COMISSÃO DE MINAS E ENERGIA

## SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 747, DE 2020

Dispõe sobre as atividades econômicas relativas ao álcool gel.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A presente Lei tem por finalidade estabelecer diretrizes nacionais para simplificação dos procedimentos de licenciamento sanitário durante períodos de crise de saúde pública.

Art. 2º As disposições presentes nesta Lei vigorarão enquanto seja reconhecido:

I – estado de emergência de saúde pública internacional, pela Organização Mundial da Saúde – OMS; ou

II – situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, pelo Ministério da Saúde.

Art. 3º É facultado aos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, promover, no âmbito de seus regramentos, suplementações ao disposto na presente Lei, considerando as especificidades inerentes às realidades locais, desde que em conformidade com as disposições aqui estabelecidas.

### CAPÍTULO I – DO PROCEDIMENTO EXTRAORDINÁRIO

Art. 4º Durante os períodos de vigência desta Lei, serão adotados os critérios e procedimentos extraordinários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, sem que seja necessária para tanto a prévia autorização do órgão regulador competente.

Art. 5º As empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos podem fabricar preparações antissépticas ou desinfetantes sem registro



ou notificação no órgão regulador competente, desde que atendidos os critérios dispostos nesta Lei.

§ 1º Para fins do disposto no caput, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

§ 2º As empresas podem fabricar somente produtos referentes à categoria para a qual está regularizada (medicamentos, cosméticos e/ou saneantes).

Art. 6º Para empresas fabricantes de medicamentos fica permitida, de forma temporária e emergencial, sem notificação no órgão regulador competente, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas oficinais dispostas a seguir:

I - álcool etílico 70% (p/p) (70 °INPM);

II- álcool etílico glicerinado 80% (v/v) (80°GL);

III- álcool gel;

IV- álcool isopropílico glicerinado 75% (v/v) (75°GL); e

V- digliconato de clorexidina 0,5% (p/v).

Art. 7º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes, a permissão de fabricar e comercializar sem registro ou notificação no órgão regulador competente, de forma temporária e emergencial, se aplica, exclusivamente, a:

I – preparações antissépticas à base álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de cosméticos.

II – desinfetantes para superfície fixa à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais





diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de saneantes.

§ 1º A concentração de álcool no produto cosmético não poderá ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do álcool declarada na rotulagem do produto em °INPM (%m/m).

§ 2º Os cosméticos indicados para serviços de saúde, exceto na forma líquida, também devem respeitar o teor mínimo de 68,25%(m/m).

Art. 8º A fabricação dos antissépticos oficinais deve seguir as diretrizes mais atuais do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 9º As matérias-primas utilizadas na fabricação dos produtos estabelecidos nesta Lei devem possuir padrão de qualidade para uso humano.

Art. 10 Para fins de doação pública dos produtos estabelecidos nesta Lei, é permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas ou desinfetantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado.

Art. 11 O prazo de validade das preparações antissépticas ou desinfetantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.

Art. 12 Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem notificação ou registro no órgão regulador competente, as empresas devem seguir os requisitos técnicos estabelecidos nos demais regramentos expedidos pelo órgão regulador competente.



Art. 13 Após declarado o término do período de que trata o art. 2º desta Lei, para manter a fabricação dos produtos, as empresas deverão regularizá-los no órgão regulador competente, por meio dos processos de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2021.

DEPUTADO CHRISTINO AUREO  
PROGRESSISTAS/RJ



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Christino Aureo  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214377026400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE MINAS E ENERGIA

### PROJETO DE LEI Nº 747, DE 2020

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Minas e Energia, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 747/2020, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Christino Aureo.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Edio Lopes - Presidente, João Carlos Bacelar, Elias Vaz e Joaquim Passarinho - Vice-Presidentes, Altineu Côrtes, Benes Leocádio, Beto Rosado, Carlos Zarattini, Cássio Andrade, Christino Aureo, Coronel Chrisóstomo, Danilo Forte, Eros Biondini, Fabio Schiochet, Felício Laterça, Fernando Coelho Filho, Guilherme Mussi, Igor Timo, Jesus Sérgio, Luis Miranda, Luiz Carlos, Marcelo Álvaro Antônio, Nereu Crispim, Neucimar Fraga, Padre João, Paulo Ganime, Ricardo Guidi, Ricardo Izar, Roman, Rubens Otoni, Aelton Freitas, Bilac Pinto, Carlos Henrique Gaguim, Charles Fernandes, Coronel Armando, Da Vitoria, Daniel Almeida, Daniel Freitas, Darci de Matos, Domingos Sávio, Eduardo Bismarck, Franco Cartafina, Greyce Elias, Jaqueline Cassol, Joenia Wapichana, Julio Lopes, Leônidas Cristino, Leur Lomanto Júnior, Lucas Redecker, Mariana Carvalho, Mário Negromonte Jr., Merlong Solano, Miguel Lombardi, Nicoletti, Otoni de Paula, Pedro Lupion, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Professor Joziel, Rogério Peninha Mendonça, Ronaldo Carletto, Sergio Toledo, Sidney Leite e Tiago Dimas.

Sala da Comissão, em 29 de junho de 2021.

Deputado EDIO LOPES  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Edio Lopes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214469065300>

# COMISSÃO DE MINAS E ENERGIA

## SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 747, DE 2020

Dispõe sobre as atividades econômicas relativas ao álcool gel.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A presente Lei tem por finalidade estabelecer diretrizes nacionais para simplificação dos procedimentos de licenciamento sanitário durante períodos de crise de saúde pública.

Art. 2º As disposições presentes nesta Lei vigorarão enquanto seja reconhecido:

I – estado de emergência de saúde pública internacional, pela Organização Mundial da Saúde – OMS; ou

II – situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, pelo Ministério da Saúde.

Art. 3º É facultado aos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, promover, no âmbito de seus regramentos, suplementações ao disposto na presente Lei, considerando as especificidades inerentes às realidades locais, desde que em conformidade com as disposições aqui estabelecidas.

### CAPÍTULO I – DO PROCEDIMENTO EXTRAORDINÁRIO

Art. 4º Durante os períodos de vigência desta Lei, serão adotados os critérios e procedimentos extraordinários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, sem que seja necessária para tanto a prévia autorização do órgão regulador competente.

Art. 5º As empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos podem fabricar preparações antissépticas ou desinfetantes sem registro



ou notificação no órgão regulador competente, desde que atendidos os critérios dispostos nesta Lei.

§ 1º Para fins do disposto no caput, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

§ 2º As empresas podem fabricar somente produtos referentes à categoria para a qual está regularizada (medicamentos, cosméticos e/ou saneantes).

Art. 6º Para empresas fabricantes de medicamentos fica permitida, de forma temporária e emergencial, sem notificação no órgão regulador competente, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas oficinais dispostas a seguir:

I - álcool etílico 70% (p/p) (70 °INPM);

II- álcool etílico glicerinado 80% (v/v) (80°GL);

III- álcool gel;

IV- álcool isopropílico glicerinado 75% (v/v) (75°GL); e

V- digliconato de clorexidina 0,5% (p/v).

Art. 7º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes, a permissão de fabricar e comercializar sem registro ou notificação no órgão regulador competente, de forma temporária e emergencial, se aplica, exclusivamente, a:

I – preparações antissépticas à base álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de cosméticos.

II – desinfetantes para superfície fixa à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais



diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de saneantes.

§ 1º A concentração de álcool no produto cosmético não poderá ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do álcool declarada na rotulagem do produto em °INPM (%m/m).

§ 2º Os cosméticos indicados para serviços de saúde, exceto na forma líquida, também devem respeitar o teor mínimo de 68,25%(m/m).

Art. 8º A fabricação dos antissépticos oficinais deve seguir as diretrizes mais atuais do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 9º As matérias-primas utilizadas na fabricação dos produtos estabelecidos nesta Lei devem possuir padrão de qualidade para uso humano.

Art. 10 Para fins de doação pública dos produtos estabelecidos nesta Lei, é permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas ou desinfetantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado.

Art. 11 O prazo de validade das preparações antissépticas ou desinfetantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.

Art. 12 Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem notificação ou registro no órgão regulador competente, as empresas devem seguir os requisitos técnicos estabelecidos nos demais regramentos expedidos pelo órgão regulador competente.



Art. 13 Após declarado o término do período de que trata o art. 2º desta Lei, para manter a fabricação dos produtos, as empresas deverão regularizá-los no órgão regulador competente, por meio dos processos de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.

Sala da Comissão, em 29 de junho de 2021.

DEPUTADO EDIO LOPES

Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Edio Lopes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215122794400>

