



NOTA TÉCNICA Nº 70/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25741.920697/2020-77

Apreciação de Nota Técnica do Conselho Regional de Química IV Região sobre o Projeto de Lei nº 01.00342/2020 da Câmara Municipal de São Paulo que visa instituir a Política Municipal de Sanitização.

1. Relatório

Trata-se da apreciação de Nota Técnica exarada pelo Conselho Regional de Química IV Região com considerações sobre o Projeto de Lei nº 01.00342/2020 da Câmara Municipal de São Paulo, Vereadores Camilo Cristófar e Rodrigo Goulart, que visa instituir a Política Municipal de Sanitização em São Paulo, para conter a transmissão de doenças infecciosas.

Em síntese apertada, a intenção do Projeto é estabelecer a obrigação de processo de sanitização por meio de cabines e equipamentos de higiene de fácil visualização e acesso a toda população, em locais públicos ou privados, fechados ou abertos de acesso coletivo, em meios de transporte, eventos, estabelecimentos comerciais, órgãos públicos, espaços de lazer e locais de alta circulação de pessoas, com o objetivo de evitar a transmissão de doenças infectocontagiosas.

No escopo da proposta constam as seguintes obrigações:

- Que o procedimento deverá ser realizado por empresa "prestadora de serviço" certificada pela FARMOQUÍMICA (fabricante dos produto PHMB - Biguanida Polimérica);
- Que os produtos para desinfecção de pessoas devem ser à base de *Digluconato de Clorexidina* a 0,2%;
- Que os produtos devem ser registrado na Anvisa como Cosmético;
- Que a mesma substância também deve ser empregada na desinfecção de animais domésticos, mas com registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA;
- Que tal procedimento será obrigatório para a obtenção de alvará de funcionamento para as empresas; e
- Que no primeiro ano de vigência haverá desconto de até 20% no valor do IPTU para estimular o investimento na prática pelas empresas privadas.

2. Análise

No Parecer CQFAR-CTSAN-CRQ-IV nº 01-2020, a Comissão Técnica Química-Farmacêutica e a Comissão Técnica de Saneantes do CRQ-IV, realizaram o apontamento dos impactos gerados pela proposta e tecem críticas sobre diversos pontos que estão em consonância com as posições já exaradas por esta Agência. Em nosso entendimento, os aspectos relacionados de forma muito lúcida pelos membros das Comissões, se observados pela Câmara Municipal de São Paulo, tornarão a proposta mais alinhada às melhores práticas de combate à COVID-19, à luz de todo o aprendizado até o momento em âmbito mundial.

Não obstante, com o fito de colaborar, gostaríamos de melhor esclarecer o entendimento da Agência acerca do procedimento de "desinfecção de pessoas", que tem sido apregoado e divulgado por algumas empresas como uma ferramenta inovadora no enfrentamento da atual emergência em

saúde, com a utilização de estruturas para aplicação de produtos, em sua grande maioria, classificados ou não. 13 regularizados com Saneantes.

Considerando o que já se sabe acerca dessa nova doença causada pelo microrganismo denominado SARS-CoV-2, atendendo também a solicitação de informação de órgãos de Estados e Municípios sobre as ações mais efetivas empregadas nesse combate, a Anvisa publicou a **NOTA TÉCNICA Nº 22/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA**, atualizada pela **NOTA TÉCNICA Nº 34**, com "*Recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da COVID-19*". Esse documento, que tem cunho **exclusivamente orientativo**, também indica produtos formulados à base de algumas substâncias certamente eficazes, mas apenas das categorias Água Sanitária e Desinfetante de Uso Geral. As orientações apresentadas levam em conta todas as formas conhecidas de transmissão do vírus.

Logo após, a Anvisa passou a receber pedido de esclarecimento de órgãos de vigilância sanitária locais sobre a indicação de produtos para utilização em estruturas para "desinfecção de pessoas". Os equipamentos estavam começando a ser apresentados como a solução mais inovadora no combate da doença, uma vez que tratam exatamente o agente propagador: as pessoas. Acontece que os produtos indicados pelas empresas, até então, são saneantes diluídos em concentrações diversas e aplicados sem qualquer comprovação efetiva.

Importante lembrar que, conforme a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, os produtos saneantes devem ser aplicados em superfícies fixas e inanimadas, ou seja, bancadas, pisos, paredes, objetos, e também em insetos e plantas, caso dos desinfestantes, **mas nunca diretamente nos seres humanos**. A utilização de saneantes dessa forma, a exemplo do procedimento no âmbito da indústria alimentícia como o "pedilúvio" e a própria pulverização, implica na utilização de equipamento de segurança pelos profissionais como máscaras, capas, botas e outros que impedem o atingimento da pele e olhos.

Os produtos saneantes utilizados de forma incorreta, normalmente, podem provocar irritações na pele, mucosas e também intoxicação por inalação. Sempre que esses riscos são identificados devido às substâncias presentes nas formulações, exigimos para os produtos devidamente registrados, a indicação das medidas necessárias à mitigação dos perigos. Por essa razão, sempre orientamos que as indicações de uso, aplicação e precauções contidas na rotulagem sejam observadas pelos usuários, sejam eles comuns ou profissionais.

Diante dessa situação, publicamos a **NOTA TÉCNICA Nº 38/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (atualizada pela Nº 51/2020)** abordando especificamente a desinfecção de pessoas por meio de estruturas como câmaras, cabines ou túneis, e orientando sobre o risco dessa prática. Observamos que o tempo de contato normalmente preconizado para uma desinfecção eficaz se dá por alguns minutos, ao que um procedimento que leva apenas segundos, não tem o mesmo resultado.

Além disso, até o momento, não existem saneantes devidamente aprovados para essa forma de aplicação, ou seja, pulverização ou aspersão diretamente nas pessoas e, à luz das informações constantes da Nota acima, o risco à saúde das pessoas expostas é grande. As medidas mais eficazes até agora, tem sido as ações de limpeza e desinfecção dos ambientes e superfícies além da lavagem das mãos de forma frequente com água e SABONETE ou, na impossibilidade desta, a utilização de preparação à base de álcool gel (antisséptico para as mãos) e o uso de máscara pela população em geral, tudo isso, é claro, considerando exatamente as formas conhecidas de propagação da doença até agora!

Mas a proposta da Câmara Municipal indica o ativo denominado *Digluconato de Clorexidina* a 0,2% para formulação de produto cosmético que deverá ser devidamente registrado na Anvisa para utilização no procedimentos que será obrigatório. Com relação a esse aspecto a Coordenação de Cosméticos da Agência verificou que ainda não há produtos regularizados com esse objetivo. Apesar de um estudo da Faculdade de Medicina da Universidade de Hong Kong (HKU) publicado no periódico *The Lancet Microbe* em abril deste ano ter demonstrado que uma solução contendo 0,05% de clorexidina foi eficaz contra o vírus SARS-CoV-2, este não foi realizado nas condições de uso de um produto cosmético, ou seja, na pele humana.

Além disso, na lista essencial para tratamento de pacientes admitidos nas unidades de cuidados intensivos com suspeita ou confirmação de COVID-19 divulgada pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e a *World Health Organization - Regional Office of Americas*, a solução com clorexidina é uma das indicadas, porém, na concentração de 5% (digluconate) e como desinfetante, ou seja, para uso em superfícies fixa e inanimada.

Portanto, atualmente, ainda não há estudos demonstrando a eficácia dessas formulações em substituição à lavagem de mãos com água e sabonete ou ao uso do álcool gel 70% no combate ao novo coronavírus.

Cumpra acrescentar que faltam evidências sobre a segurança de uso de formulações contendo Digluconato de Clorexidina em túneis de desinfecção. Por outro lado, já há artigos científicos demonstrando que o uso da substância pode ocasionar diversos eventos adversos que vão desde a dermatite de contato até sérias reações anafiláticas.

A área de Cosméticos esclarece também que os produtos antissépticos contendo Digluconato de Clorexidina não são sujeitos ao registro, sendo considerados isentos de registro. O registro consiste na análise prévia pela Anvisa da documentação apresentada pela empresa e, somente após a aprovação esta recebe a autorização para comercialização do produto, por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU). Já os produtos isentos de registro não são analisados previamente à comercialização, de modo que a empresa regulariza o produto junto ao Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS) e, após a publicidade no portal da Anvisa, já está autorizada a comercializá-lo.

Outro ponto importante é que, para todos os produtos cosméticos regularizados, sejam eles registrados ou isentos de registro, os atributos de eficácia devem ser comprovados por testes específicos. Nesse sentido, se o produto é indicado para uso em túneis de desinfecção para prevenção da COVID-19, ele deve demonstrar a eficácia contra o SARS-CoV-2 e a segurança de seu uso para a população exposta nas condições preconizadas.

Sendo assim, enquanto não houver comprovação de eficácia e segurança do uso de produtos à base de Digluconato de Clorexidina a 0,2% em "túneis" ou outras estruturas de desinfecção, a Coordenação de Cosméticos não recomenda o uso da substância com essa finalidade.

3. Conclusão

Por todas as razões expostas, em nosso entendimento, a aplicação de produtos na "desinfecção de pessoas" por meio de estruturas coma a preconizada pelo projeto de Lei da Câmara Municipal de São Paulo, não se mostra como uma ferramenta eficiente e que alcance os objetivos desejados, como é o caso das práticas mais simples e efetivas como a limpeza e desinfecção dos ambientes, da lavagem das mãos de forma frequente com água e sabonete ou da sua antissepsia com solução de álcool em gel 70%, bem como o uso de máscara fácil pela população em geral.



Documento assinado eletronicamente por **Webert Gonçalves de Santana, Coordenador de Saneantes**, em 23/06/2020, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Michelle Ferreira Padua, Coordenador(a) de Cosméticos**, em 23/06/2020, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Nashira Vieira O'Reilly Cabral Posada, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/06/2020, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 23/06/2020, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília,



com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

fls. 15



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1057507** e o código CRC **4786D289**.

Referência: Processo nº 25351.921200/2020-09

SEI nº 1057507