

VOTO Nº 85/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908036/2021-17

Analisa solicitação apresentada pela Vigilância Sanitária de Manaus afeta aos procedimentos para autorização provisória da produção de sabonete líquido de uso pessoal, com finalidade exclusiva de doação, pelo Centro Universitário do Norte - Uninorte/Laureate International University.

Áreas responsáveis: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação encaminhada à Anvisa pelo Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Manaus, por meio da Carta nº 067/2020-VISA MANAUS/SEMSA (SEI 1378398), que solicita orientações da Agência diante de pedido apresentado pelo Centro Universitário do Norte - Uninorte/Laureate International University, que propõe realizar a produção artesanal de sabonete líquido, com finalidade exclusiva de doação para centros de assistência social na cidade de Manaus.

A solicitação em epígrafe foi analisada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que exararam, respectivamente, as Notas Técnicas nº 4/2021/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1379203) e nº 35/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1402641).

2. **Análise**

Inicialmente, vale salientar que, desde os primeiros sinais de alerta das entidades de saúde mundiais relacionadas à pandemia do novo coronavírus, diversas medidas regulatórias foram adotadas pela Anvisa com o objetivo de simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos e, assim, ampliar o acesso e evitar o desabastecimento de produtos essenciais para o enfrentamento da pandemia.

Um dos normativos editados com esse propósito foi a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Como exposto pela GHCOS em sua manifestação, não houve, nesse contexto, edição de normativo específico que tratasse de produtos de higiene pessoal. Ademais, o diploma legal vigente não distingue produto cosmético industrial de artesanal, devendo, portanto, ser observado o disposto na RDC nº 7, de 2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A área destaca, ainda, as manifestações exaradas pela Anvisa, no contexto da pandemia, que trataram da possibilidade de doação de álcool em gel para uso antisséptico, bem como sobre a permissão de fabricação de álcool 70%, nas suas diversas formas de apresentação, gel ou líquido, por universidades ou instituições de ensino.

Ressalta que a solicitação de esclarecimento apresentada pela Vigilância Sanitária de Manaus não trata de álcool em gel 70%, mas sim da produção e doação de sabonete líquido. A GHCOS assevera, contudo, que diante do atual momento da pandemia, a população carente é a mais atingida pela ausência de produtos básicos de higiene, razão pela qual **a área se posiciona de forma favorável à possibilidade de que o Centro Universitário do Norte – Uninorte fabrique o produto sabonete líquido, com a finalidade exclusiva de doação** ao Serviço Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população durante a pandemia do Covid-19, enquanto perdurar o estado de Pandemia declarado pelo Ministério da Saúde.

Destaca, ainda, que a autorização deveria ser condicionada ao atendimento de todos os requisitos de qualidade e segurança estabelecidos nas Resoluções da Anvisa, inclusive as Boas Práticas em Fabricação de produtos cosméticos, como também a observância das listas de ingredientes permitidos, restritos ou proibidos no Brasil^[1].

Por fim, a área salienta que é de responsabilidade do fabricante a garantia da qualidade e segurança do produto, mesmo que produzido com a finalidade de doação, e que autorização excepcional semelhante fora deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que permitiu que a Universidade de Brasília (Unb) produzisse produtos de higiene pessoal e domissanitários, com finalidade exclusiva de doação à comunidade carente de Brasília^[2].

Da manifestação da GGFIS, ressalta-se a informação de que nenhuma medida emergencial referente à fabricação de sabonetes de forma geral foi adotada pela Anvisa, nos moldes do que foi feito em relação às preparações com álcool, apesar da recomendação do Ministério da Saúde que estimula a lavagem frequente das mãos com água e sabão (sabonete) como uma das formas de prevenção à COVID-19.

A área se manifesta favorável à autorização provisória para que o Centro Universitário do Norte - Uninorte produza sabonete líquido de uso pessoal, com finalidade exclusiva de doação. Contudo, a GGFIS destaca o entendimento de que a concessão da excepcionalidade deve estar condicionada à garantia de que sejam adotados todos os controles de qualidade e a necessária identificação de rotulagem. Salienta, por fim, que não pode restar dúvida quanto à responsabilidade do fabricante sobre a qualidade e segurança do produto, mesmo que seja produzido para doação.

Nesse ponto, ressalto que as diversas autorizações excepcionais e temporárias deliberadas até o momento pela Anvisa visaram atender à demanda gerada pela pandemia, sendo sempre avaliadas do ponto de vista da relação risco-benefício, de modo que sejam sempre favoráveis à população em geral.

Assim, como permanece a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do SARS-CoV-2, continua a ser fundamental para seu enfrentamento o acesso da população a produtos de higiene pessoal, visto que a lavagem frequente das mãos com água e sabão (sabonete) é uma das principais formas de prevenção

da COVID-19.

3. Voto

Diante de tudo o que foi exposto e acompanhando integralmente as manifestações técnicas da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), **manifesto-me FAVORÁVEL à autorização, em caráter excepcional, para que o Centro Universitário do Norte - Uninorte/Laureate International University, realize a produção artesanal de sabonete líquido, em caráter provisório, com a finalidade exclusiva de doação para centros de assistência social na cidade de Manaus.**

Voto, ainda, que a presente autorização excepcional e provisória permaneça vigente enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2 declarado pelo Ministério da Saúde.

Destaco, por fim, que o Centro Universitário do Norte - Uninorte/Laureate International University, na condição de fabricante do produto, passa a ser responsável sobre sua qualidade e segurança, devendo atender a todos os requisitos de qualidade e segurança estabelecidos nos normativos vigentes, adotando os controles de qualidade e a necessária identificação de rotulagem do produto.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

[1] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/cosmeticos>.

[2] Processo SEI nº 25351.912575/2020-70



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/04/2021, às 17:19, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1411633** e o código CRC **4B3F6EC3**.