

VOTO Nº 86/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915029/2020-91

Expediente nº 436772/20-3

Analisa Comercialização de máscaras em tecido para uso não profissional por farmácias com manipulação durante a emergência relacionada ao COVID-19

Área responsável: GIMED/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação da ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS – ANFARMAG para que as farmácias com manipulação sejam autorizadas a comercializar máscaras em tecido para uso não profissional e destinadas ao público em geral, durante a emergência relacionada ao Covid-19.

A entidade destacou que o Ministério da Saúde e a Anvisa estabeleceram por meio de informes, respectivamente, a NOTA INFORMATIVA Nº 3/2020-CGGAP/DESF/SAPS/MS¹ e ORIENTAÇÕES GERAIS –Máscaras faciais de uso não profissional/Anvisa², a possibilidade de utilização pela população, de máscaras em tecido de uso não profissional durante a emergência de saúde pública.

Em resumo, alegam que tais máscaras não são produto sujeito a registro ou notificação de registro perante a Agência, e o atual estado de exceção parece constituir justificativa inequívoca para a comercialização desse tipo de equipamento de proteção individual.

Informa por fim, que as farmácias de manipulação se regrariam pelos Informes publicados quanto ao tipo de material utilizado, além de oferecer aos consumidores orientação segura sobre o uso, higienização e reuso das máscaras, visto que possuem profissionais farmacêuticos disponíveis para todo tipo de orientação em saúde.

Links dos informes do Ministério da Saúde e da Anvisa:

1.<https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/04/1586014047102-Nota-Informativa.pdf>

2.<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/NT+M%C3%A1scaras.pdf/bf430184-8550-42cb-a975-1d5e1c5a10f7>

2. Análise

A área técnica analisou o pleito sob o prisma da Instrução Normativa - **IN Nº 9, de 17 de Agosto de 2009** e emitiu a NT nº 119/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0996835).

A normativa supracitada apresenta lista de produtos que podem ser expostos a venda em tais estabelecimentos. É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de medicamentos, plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro, conforme disposto em seu art. 3º e determinados tipos de alimentos, conforme disposto nos arts 6º ao 9º.

Além dos produtos acima, que são sujeitos a regularização junto à Anvisa, a normativa apresenta pequena lista de demais produtos que podem ser comercializados em farmácias e drogarias:

Art. 4º Além do disposto nos artigos anteriores, fica permitida a comercialização dos seguintes produtos em farmácias e drogarias:

I - mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos, observando-se a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006 e os regulamentos que compõem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1º Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL);

II - lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores;

III - brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular, conforme disposto em legislação específica; e

IV – essências florais, empregadas na floralterapia.

Trata-se, portanto, de lista positiva, de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias, de tal modo que em seu art. 13, parágrafo único, a normativa proíbe a venda de qualquer outro produto não abrangido pela IN.

Art. 13. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria para outro fim diverso do licenciamento, conforme disposto na legislação vigente.

Parágrafo único. É vedado às farmácias e drogarias comercializar, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar ao consumo produtos não permitidos por esta Instrução Normativa.

Destaco, que existem sentenças judiciais e leis estaduais que divergem desse entendimento da IN 09/2009, o que pode demonstrar na prática que os estabelecimentos não cumprem a normativa em tela.

A Anvisa por sua vez e como já referenciado acima, editou as ORIENTAÇÕES GERAIS – Máscaras faciais de uso não profissional divulgada em seu portal, com a finalidade de promover e apoiar as ações para a saúde pública e reconhecendo o benefício do uso dessas máscaras como barreiras físicas, diminuindo a exposição e o risco de infecção para a população em geral, ainda que não sejam substitutas para as máscaras de uso profissional.

A orientação ainda destacou que as máscaras faciais de uso não profissional podem ser produzidas em casa, **adquiridas no comércio** ou diretamente das artesãs.

Assim, ainda que não seja um produto para saúde regularizado pela Anvisa, as máscaras faciais de uso não profissional podem ser consideradas produtos de interesse a saúde, e portanto em um cenário de crise e escassez de EPIs no País, avaliando-se sob todos os ângulos, não identifico óbice e muito menos vislumbro riscos na permissão da comercialização de máscaras em tecido para uso não profissional por farmácias com manipulação, assim como por farmácias sem manipulação e drogarias.

Destacada a análise, segue meu voto.

3. Voto

Pelo exposto acima, **sou favorável ao pleito** da ANFARMAG, para comercialização de máscaras em tecido para uso não profissional por farmácias com manipulação, assim como por farmácias sem manipulação e drogarias, durante a emergência relacionada ao COVID-19.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 08/05/2020, às 17:46, 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 **1005912** e o código CRC **21CB1940**.

Referência: Processo nº 25351.915029/2020-91

SEI nº 1005912