

VOTO Nº 43-2020/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Quarta Diretoria

Agenda Regulatória: não é tema da agenda regulatória

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. Relatório

Trata-se de abertura de processo de regulação a fim de propor a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC emergencial, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, possibilitando a ampliação ao acesso de produtos utilizados no controle da disseminação da COVID -19.

Há uma preocupação mundial em torno do novo Coronavírus que causa infecções respiratórias, bem como a preocupação com a taxa de infecção. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, o acesso e a utilização o do álcool gel é uma medida preventiva eficaz para diminuir a transmissão do vírus. Porém, tem sido amplamente divulgado na mídia que há dificuldades para encontrar álcool gel em farmácias e mercados, motivo pelo qual ressalto a urgência e relevância da abertura do presente processo de regulação com a consequente apresentação da minuta de RDC que vem estabelecer os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

2. Análise

O alerta da pandemia de Corona vírus causou uma escassez de álcool gel. Em muitos países, as prateleiras das farmácias e de redes de supermercados, onde antes ficavam expostos esses produtos, hoje estão vazias. Não diferente, o Brasil registra filas em farmácias e supermercados com consumidores que se aglomeram para garantir o produto para seus

familiares.

Há várias cidades em que não se encontra o álcool gel. Em contrapartida, foram recebidos relatos de produtos à venda pela internet com preços mais elevados que o normal. Mais abusivo ainda são as pessoas que instruem a fabricação caseira desses produtos, na rede mundial de computadores, estimulando leigos a utilizarem produtos com qualidade duvidosa, e que não contribuem no combate da pandemia.

O preparo do álcool gel descrito na 2ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira prevê a utilização do carbômer 980. Corrobora nessa questão os inúmeros relatos da falta de tal polímero, o que seria o principal motivo causador do desabastecimento do produto. Os professores colaboradores da Farmacopeia Brasileira expressaram, por meio de mensagem eletrônica à esta Agência, a importância de se introduzir no mercado outras opções antissépticas ou sanitizantes, dentro do cenário de pânico que se vê surgindo, onde pessoas tem feito uso de vinagre, gel de cabelo e quaisquer outros produtos que julgam conceder-lhes algum tipo de proteção.

A fim de coibir essa prática e garantir o acesso seguro de produtos, venho propor, de modo extraordinário e temporário a presente proposta de RDC que visa estabelecer procedimentos para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A proposta de regulamentação mantém o alinhamento com as diretrizes da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, nas Farmácias Magistrais e deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Ressalto que os produtos abrangidos pela RDC, tais como: álcool etílico 70%, álcool etílico glicerinado 80%, álcool gel, álcool isopropílico glicerinado 75%, água oxigenada 10 volumes, digliconato de clorexidina 0,5%, são muito importantes para sanitizar as superfícies e limpar as mãos, porém a primeira opção para uma adequada limpeza das mãos, conforme Organização Mundial da Saúde, é a utilização da água e sabão com a devida fricção, sempre quando disponível.

Uma das características do referido vírus é que possui uma camada lipídica e, portanto, é relativamente sensível aos desinfetantes comuns, como a água e sabão.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela aprovação da abertura de processo de regulação seguido da aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Ressalto que, conforme destacado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação, em virtude da necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência justifica-se a dispensa de AIR e Consulta Pública.

Por fim ainda saliento, considerando levantamento de farmácias magistrais realizado até o final do ano passado são cerca de 13.000 farmácias com manipulação

distribuídas em todo território nacional, o que demonstra uma expressiva capilaridade desse setor, resultando dessa forma numa medida que amplia o acesso desses produtos à população.

É o meu voto.

Fernando Mendes Garcia Neto
Diretor
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 18/03/2020, às 14:18, 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 **0948191** e o código CRC **7F680E2A**.