

VOTO Nº 105/2020/DIRE1/ANVISA

ITENS 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2, 2.4.3

ROP Nº 18/2020

Processo nº 25351.908991/2020-73

Deliberação quanto: (1) abertura de processo administrativo de regulação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, a qual 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. (2) abertura de processo administrativo de regulação para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020 (3) Referendo da decisão que aprovou "*ad referendum*" a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020 (4) Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020

Área responsável: GHCOS

Agenda Regulatória: não é tema da agenda

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Diante da situação de emergência pública relacionada ao Novo Coronavírus, foi publicado em caráter "ad referendum" a Resolução de Diretoria Colegiada- RDC Nº 350, de 19 de março de 2020, que "Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2".

Esta resolução foi publicada com o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado de produtos estratégicos na prevenção e combate ao SARS-CoV-2 e permitiu a fabricação e comercialização de diversos tipos de produtos antissépticos por empresas que possuam Autorização de Funcionamento (AFE) adequada para a fabricação desses produtos, isentando-os do registro ou da notificação junto à Anvisa. Neste contexto,

ressalta-se a responsabilidade dos fabricantes em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

Tendo em vista a permanência da situação de emergência em saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, verificou-se a necessidade de prorrogar a vigência da RDC Nº 350, de 19 de março de 2020. Além da prorrogação do prazo, foram realizadas pequenas alterações na forma e também no conteúdo do texto da RDC nº 350/2020, conforme sugestões das áreas técnicas da Anvisa para facilitar o entendimento e aplicação da norma.

A ampliação do prazo de vigência da norma garantirá o suprimento do mercado de produtos essenciais para a prevenção e combate às doenças relacionadas ao SARS-CoV-2 enquanto durar o estado de emergência em Saúde Pública declarada na Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020. Entende-se que nesse momento a regulação tem que promover um ambiente favorável para a produção de insumos essenciais no combate ao vírus, pautada pela avaliação do risco-benefício de cada flexibilização proposta, evitando-se assim problemas ainda mais graves à saúde da população, como por exemplo, a escassez desses produtos nesse período de pandemia.

Quanto ao monitoramento do risco sanitário desses produtos, essa ação tem sido realizada pela Gerência de Hemo e Biovigilância e outros Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBio) que tem acompanhado o aumento do número de casos de exposição tóxica da população por produtos saneantes de uso domiciliar, especificamente os de limpeza, durante a pandemia no Brasil. Os casos de intoxicação demonstram a importância da adoção de ações preventivas direcionadas, principalmente, ao público infantil. Deste modo, a área tem relacionado os cuidados que deverão ser adotados com o objetivo de diminuir os agravos à população.

Destaco que a apuração de denúncias de produtos irregulares no que tange cosméticos e saneantes e das medidas cautelares que foram publicadas no período da vigência da referida resolução têm sido realizada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC).

Em levantamento realizado pela COISC, verificou-se que o maior número de medidas preventivas foi motivada por falta de Autorização de funcionamento (AFE) e isso pode ter sido causado por interpretação incorreta da RDC nº 350/2020, que trouxe a possibilidade de comercializar produtos sem registro, mas não isentou as empresas de terem AFE para a atividade específica. Nesse sentido, afim de deixar claro a necessidade deste requisito sanitário, a atualização do texto da RDC nº 350/2020 passa a contemplar a necessidade da AFE e alvará ou licença sanitária para fabricação e armazenamento inclusive para substância inflamável.

Em razão de urgência e gravidade, a proposta teve a dispensa da Consulta Pública e da Avaliação do impacto regulatório. Ainda reforço que foram adotadas as recomendações constantes do Parecer nº 148/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU emitido pela Procuradoria Federal Junto a Anvisa.

2. **Voto**

Voto pela (1) aprovação da abertura de processo administrativo de regulação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, a qual 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; (2) aprovação da abertura de processo administrativo de regulação para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020; (3) Referendar da decisão que aprovou "*ad referendum*" a publicação

da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020; (4) aprovação da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 16/09/2020, às 10:57, 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 **1158076** e o código CRC **BEBB6EFA**.

Referência: Processo nº 25351.908991/2020-73

SEI nº 1158076