Parecer da CQFAR-CTSAN-CRQ-IV nº 01-2020

São Paulo, 15 de junho de 2020.

Assunto: Considerações técnicas sobre o Projeto de Lei nº 01-00342/2020 dos Vereadores Camilo Cristófaro (PSB) e Rodrigo Goulart (PSD) – Câmara Municipal de São Paulo

Os processos de desinfecção de superfícies em espaços públicos são um desafio presente e importante para o convívio seguro e saudável de populações urbanas. Exatamente por isso, iniciativas para promovê-lo de maneira adequada e regular são sempre louváveis. A importância de tais processos ganha ainda maior relevância em momentos de epidemias, como esse que vivemos. Conscientes disso, gostaríamos de contribuir, ao fazermos algumas observações e esclarecimentos técnicos sobre o exposto no Projeto de Lei 01-00342/2020, dos Vereadores Camilo Cristófaro (PSB) e Rodrigo Goulart (PSD) da Câmara Municipal de São Paulo, com o intuito de tornar a abordagem mais adequada do ponto de vista científico e alinhada com a regulação vigente da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Por conta disso, solicitamos sua atenção para os seguintes temas, detalhados abaixo:

Considerações sobre sanitização de superfícies (incluindo as ações de prevenção ao SARS-Cov-2)

I- A sanitização de superfícies é um processo que depende da correta escolha de insumos e da estratégia para sua realização. Tal escolha depende de vários fatores a serem considerados, como tipo de superfície, natureza química dos ativos usados, forma de aplicação, tempo de contato necessário e necessidade / facilidade de remoção da substância, formulação do saneante usado, concentração do ingrediente funcional e risco de contato com humanos e animais. Na verdade, como sabemos, existe toda uma indústria com soluções técnicas dedicadas a esse tipo de atuação, com bastante desenvoltura para atacar tais desafios de maneira adequada.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Nota Técnica nº 47/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, emitida em 15 de maio desse ano, considera duas etapas para a higienização de superfícies. A primeira é a LIMPEZA, definida como a remoção de microrganismos, sujeiras e impurezas das superfícies. A segunda é a DESINFECÇÃO, descrita como o uso de produtos químicos para matar microrganismos em superfícies.

As evidências científicas apontam que um número importante de microrganismos potencialmente patógenos, incluindo o novo coronavírus, podem permanecer por horas e até dias em determinadas superfícies, dependendo do material de que são feitas. Por isso, a

ANVISA recomenda a limpeza regular de objetos e superfícies seguida de desinfecção para atuar na prevenção da COVID-19 e de outras enfermidades.

II- A desinfecção rotineira é particularmente importante em superfícies frequentemente tocadas, como mesas e bancadas de trabalho, maçanetas, barras de apoio, interruptores de luz, aparelhos telefônicos, teclados, louças, pisos e paredes de banheiros, torneiras e pias, válvulas de gás, totens de informação e telas de toque, caixas automáticos, etc. Toda essa diversidade de superfícies a serem limpas e desinfetadas torna necessária a adoção de diferentes estratégias, procedimentos e produtos, adequados a cada situação. Visando oferecer flexibilidade na solução desses desafios de desinfecção de superfícies, a ANVISA lista um conjunto de ingredientes ativos aprovados nessa mesma nota técnica já mencionada. A natureza química diversa desses ingredientes permite uma escolha técnica entre opções viáveis para cada caso, buscando garantir eficiência nos objetivos, segurança de uso, além de adequação em disponibilidade e custos. A relação de desinfetantes de superfície possíveis inclui:

- Álcool Etílico 70%;
- Hipoclorito de sódio a 0.1% (concentração recomendada pela OMS) ou alvejantes contendo hipoclorito (de sódio ou de cálcio) a 0,1%;
- Dicloroisocianurato de sódio (concentração de 1,000 ppm de cloro ativo);
- Iodopovidona (1%);
- Peróxido de hidrogênio (0.5%);
- Ácido peracético 0,5%;
- Compostos fenólicos;
- Quaternários de amônio, por exemplo, o Cloreto de Benzalcônio 0.05%.

Todos esses desinfetantes de uso geral aprovados pela ANVISA podem ser usados na DESINFECÇÃO de superfícies dentro de estratégias, procedimentos e formulações elaboradas por profissionais técnicos dessa área. Cabe ao responsável pelo processo de desinfecção seguir as recomendações sobre utilização, concentração de uso de cada produto, inclusive a necessidade do uso de EPI por parte da equipe de aplicadores.

III- Com base no que foi exposto acima, ressaltamos que não faz sentido limitar a sanitização dos ambientes a uma única opção de ingrediente ativo, no caso a PHMB (Biguanida polimérica) citada no Art 6º da PL01-00342/2020.

O mesmo artigo cita que a sanitização em questão deva ser realizada com produto fabricado por FARMOQUÍMICA, o que em nosso entendimento seria uma inadequada e desnecessária reserva de mercado.

No artigo 4º, também se indica a FARMOQUÍMICA como certificadora dos processos de sanitização requeridos, o que nos parece inadequado e desnecessário, já que existem normas e

órgãos fiscalizadores instituídos (ANVISA, CRQ, etc.), não cabendo relegar tal responsabilidade a uma empresa privada.

IV- Lembramos ainda, como previsto na nota da ANVISA (citada acima), que a desinfecção de superfícies e objetos não deve se utilizar de nebulizadores e termonebulizadores (equipamentos utilizados no combate a insetos/pragas, que geram uma fumaça de substâncias inseticidas / agrotóxicos). Tal tipo de aplicação consistiria em um desvio de finalidade dos saneantes, sem comprovação científica de eficácia e com riscos desconhecidos aos aplicadores profissionais e aos usuários dos espaços a serem sanitizados.

V- Outro ponto que gostaríamos de destacar é referente a utilização de estruturas (câmaras, cabines e túneis) para a desinfecção de pessoas com o objetivo de prevenir infecções pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), onde a ANVISA disponibilizou a Nota Técnica nº 51/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA em 13/05/2020 sobre o assunto. De acordo com o documento, não existe, no momento, nenhuma evidência científica sobre a eficácia e a segurança desse tipo de procedimento.

<u>Considerações referentes ao fornecedor e naturezas dos ativos determinados</u>

Nesta parte do documento iremos fazer considerações referente às características específicas atribuidas ao fornecedor/fabricante dos ativos biguanida polimérica (PHMB) e digluconato de clorexidina, presentes em 4 Artigos do PL 0342-2020 conforme descrito abaixo:

> "*Art. 4º As empresas que realizarão o processo de sanitização deverão ser certificadas pela <u>FARMOQUÍMICA</u> fabricante do produto com princípio ativo PHMB (biguanida polimérica), que deverão atestar a qualidade do produto utilizado, bem como, sua eficácia.*"
>
> "*Art. 6º Para fins dessa lei considera-se como sanitização de ambientes os processos devidamente homologados pela ANVISA, tais como imersão, aspersão, pulverização e contato, sendo certo que independentemente do método utilizado, deverá ser realizado com produto fabricado por <u>FARMOQUÍMICA</u> com princípio ativo <u>PHMB (biguanida polimérica)</u>.*"
>
> "*Art. 7º*
> *§ 2º. Ainda incorrerá nas mesmas penas do parágrafo anterior, a empresa que executar os serviços com produtos fora da data de validade fixado pela FARMOQUÍMICA fabricante dos Insumos.*"
>
> "*Art. 8º Fica obrigatória a instalação de cabines sanitizadoras em locais públicos e/ou privados como Parques, Shopping Centers, Hipermercados, Estações de Transporte Coletivo e locais com grande circulação de pessoas, sendo certo que é de responsabilidade do estabelecimento orientar os frequentadores a passarem*

pela cabine de sanitização ao ingressar e ao sair do respectivo local, bem como, da necessidade de higienização das mãos, de acordo com os protocolos da OMS.

§ 1º As cabines sanitizadoras deverão estar acompanhadas de produto especifico para pele humana, com uso dérmico, produzidos por FARMOQUIMICA utilizando o princípio ativo digluconato de clorexidina a 0,2%, com registro na classe cosmético na apresentação exclusiva para tuneis de sanitização, sendo certo que o produto deverá estar registrado na ANVISA, bem como, a empresa deverá ser certificada para produção de tal produto, sendo obrigatória a apresentação do CBPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação concedido pela ANVISA" (Grifo nosso)

Neste contexto, faz-se necessário destacar que as especificações limitantes destas características vão de encontro aos atos normativos da ANVISA, agência responsável pela regulação dos produtos e serviços utilizados nos processos de desinfeção citados neste PL 0342-2020.

I- O Artigo 4º cita uma FARMOQUÍMICA como fabricante do produto que será utilizado no processo de sanitização.

Ao se observar a Resolução **RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010**, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, verifica-se que para a produção de sanitizantes de ambientes e superfícies inanimadas, a empresa deve possuir autorização de funcionamento AFE emitido pela aquela agência, para a fabricação de produtos saneantes, conforme redação abaixo:

"Art. 7º Somente as empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, com as atividades: fabricar, produzir ou importar produtos saneantes, podem notificar ou registrar os produtos contemplados neste regulamento." (RDC Nº 59/2010-Anvisa)

Já uma FARMOQUÍMICA, trata-se de uma empresa autorizada pela agência reguladora para a fabricação de insumos ativos para **medicamentos**.

II- O Artigo 6º, além de como exemplo do Artigo 4º determinar uma FARMOQUÍMICA como fabricante do sanitizante, limita o uso de apenas um ativo, o Cloridrato de Polihexametileno Biguanida, caracterizado por este projeto de lei - PL como PHMB (biguanida polimérica). Novamente tal determinação vai de encontro às determinações da agência responsável, como visto anteriormente, na Nota Técnica nº 47/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, é mencionado relação de ativos que podem ser utilizados no processo de desinfecção.

Ou seja, há uma série de outras substâncias ativas aprovadas legalmente e recomendadas pela Anvisa para desinfecção de objetos e superfícies, não fazendo sentido técnico ou sanitário a limitação especificada.

III- No Artigo 7º que mais uma vez caracteriza como fabricante do produto uma empresa FARMOQUÍMICA excluindo todas as outras indústrias QUÍMICAS tecnicamente habilitadas e legalmente autorizadas pela ANVISA para fabricação e fornecimento dos insumos daqueles sanitizantes.

IV- Observa-se, além da obrigatoriedade de instalação de cabines sanitizadoras em locais públicos e privados, a determinação de que o princípio ativo seja o digluconato de clorexidina em concentração de 0,2%, com registro na classe cosmético na apresentação exclusiva para túneis de sanitização, e que este produto deverá estar registrado na ANVISA.

Novamente verifica-se que há descumprimento integral das recomendações da ANVISA conforme Notas Técnicas publicadas por aquela agência reguladora.

Cabe ressaltar que o nível de gravidade de implantação de atividades previstas no PL0342-2020, motivou a ANVISA a publicar na Nota Técnica o alerta que "pode o responsável da ação responder penal, civil e administrativamente".

Os aparatos denominados pela agência reguladora como "**estruturas (câmaras, cabines ou túneis) para desinfecção de pessoas**", foram avaliados e os riscos de seu uso foram descritos na **Nota Técnica nº 38/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA e na Nota Técnica nº 51/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA**.

> ***"2. SITUAÇÃO E RECOMENDAÇÕES***
> ***...***
> *Inicialmente, deve-se esclarecer que, quando da aprovação de produtos saneantes desinfetantes, a Anvisa avalia sua aplicação em objetos e superfícies, mas não sua aplicação direta em pessoas. Dessa forma, não foram avaliadas a segurança e eficácia desses produtos nessa última situação.*
> *Portanto, não existe, atualmente, produto aprovado pela Anvisa para "desinfecção de pessoas"".* (**NT 38/2020 – Grifo Anvisa**)
>
> *"Conforme a Nota Técnica nº 26/2020, existem diversos efeitos adversos à saúde relacionados aos produtos que estão sendo utilizados nessa modalidade de desinfecção de pessoas.*
> *Alguns desses efeitos são causados exatamente pelas próprias características do produto. A exposição repetida pode induzir reações alérgicas que, em alguns casos, podem ser severas."*
>
> "***3. CONCLUSÃO***
> *Com base na revisão realizada, conclui-se que:*
> *- Para uso geral:*

I) não foram encontradas evidências científicas de que o uso dessas estruturas para desinfecção sejam eficazes no combate ao SARS-CoV-2, podendo, diante de novos estudos, ser modificado este posicionamento, a qualquer momento;
II) a Anvisa somente recomenda a utilização de saneantes sobre superfícies inanimadas, de modo que a borrifação sobre seres humanos dá uso diverso a aquele que foi originalmente aprovado; e
III) igualmente, a Anvisa não recomenda o uso de antissépticos de mãos em essas estruturas, e
IV) a borrifação desses produtos sobre seres humanos tem potencial para causar lesões dérmicas, respiratórias, oculares e alérgicas, podendo o responsável da ação responder penal, civil e administrativamente.
- Para uso em serviços de saúde:
I) é possível o uso de saneantes, desde que tenha a eficácia testada e que os profissionais de saúde utilizem equipamentos de segurança individuais (máscaras, capotes ou capas, botas, entre outros) que impeçam o contato do produto químico desinfetante com a pele, olhos e mucosas.
Por fim, registra-se que esta Agência está atenta às inovações implementadas pelo mercado, de modo que tais recomendações poderão ser atualizadas à medida em que novas informações e evidências sejam divulgadas. (**NT 51/2020 – Grifo nosso**)

Considerações sobre o uso da clorexidina 0,2% em cabines de desinfecção

O PL 01-00342/2020, aponta a clorexidina a 0,2% como única substância a ser utilizada como saneante em cabines de desinfecção para o combate do Covid-19, é importante salientar que não existe robusta comprovação científica da eficácia da clorexidina 0,2% na eliminação do vírus Covid-19, quando aplicada por aspersão em superfícies não regulares, distintos tipos de materiais orgânicos, inorgânicos, e tecidos biológicos. Também clorexidina 0,2% não possui indicação específica da ANVISA para essa finalidade, uso em cabine de desinfecção.

Desta forma se faz necessário análise da clorexidina a 0,2% com respeito aos seguintes pontos:

- Eficiência da clorexidina a 0,2% como saneante para o Covid-19, quando aspergida em cabines de desinfecção;
- Dosimetria;
- Reações alérgicas;
- Efeitos a saúde de crianças pequenas;
- Efeitos da clorexidina a 0,2% em contato com os olhos, nariz e ouvido.

Ressaltamos, novamente a **Nota Técnica nº 51/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA,** onde a Agência não recomenda a borrifação de nenhum saneantes e/ou antisséptico sobre as pessoas como forma de desinfecção.

Comentários e conclusões a respeito da PL nº 01-00342/2020

Diante do exposto acima, concluímos:

1) A indicação de um único produto pode levar a uma busca massiva pela substância, causando um processo desabastecimento, encarecimento da substância e dos produtos que trazem em sua composição o princípio ativo. Devendo ser considerado também, que uma possível indisponibilidade da substância no mercado por qualquer motivo, como falta de matéria prima, problemas como distribuição e logística, levaria a impossibilidade na execução dos procedimentos, logo também impedindo ao funcionamento dos estabelecimentos.

2) Para o processo de sanitização existem vários produtos regulamentados pela ANVISA, específicos para este fim, que são tecnicamente apropriados.

3) Até momento desconhece-se estudos sobre cabines sanitizadoras de forma científica a provar sua eficiência ou inocuidade. Os estudos realizados para eficácia de desinfetantes e processo de desinfecção consideram a concentração do princípio ativo e o tempo de contato.

4) Dentro de nossa legislação sanitária podem existir problemas de enquadramento, já que tal aplicação encontra-se em limiares pois é feita aplicação de solução diretamente sobre pessoas e superfícies inanimadas, entre cosméticos, farmacêuticos e saneantes.

5) A pele é uma grande barreira do corpo humano que impede a penetração de alguns patógenos, sua exposição repetitiva a produtos químicos pode gerar fragilidade, resultando em danos na pele, o que pode favorecer a penetração de microrganismos no corpo.

6) O Covid-19 é transmitido por vias respiratórias, que não são atingidas durante os processos de descontaminação por estas cabines, o que não impediria a transmissão por gotículas da fala, espirros e tosse, bem como contato com superfícies. O que levaria a população a uma falsa crença de segurança, agravando a propagação do vírus.

7) Todos os procedimentos devem ser respaldados em estudos preliminares conduzidos por profissionais qualificados de forma a evitar riscos.

Andrea de Batista Mariano – Eng. Químico – CRQ-IV nº 04333360
Diego Mendes Ferreira – Licenciado em Química – CRQ-IV nº 04163959
Jefferson Guilherme Nascimento Santos – Bacharel em Química – CRQ-IV nº 04119302
Ubiracir Fernandes Lima Filho – Químico Industrial – CRQ-IV nº 03212152
Comissão Técnica Química-Farmacêutica do CRQ-IV
Comissão Técnica de Saneantes do CRQ-IV