



Conselho Regional de Química IV Região

Rua Oscar Freire, 2.039 - CEP 05409-011 - São Paulo/SP
Contatos: (11) 3061-6000 - www.crq4.org.br
Atendimento ao público: segunda a sexta-feira das 9h30 às 15h



Parecer da CQFAR-CTSAN-CRQ-IV nº 03-2020

São Paulo, 24 de julho de 2020.

Assunto: Considerações técnicas sobre o Substitutivo do Projeto de Lei nº 01-00365/2020 do Vereador Camilo Cristófaró (PSB)

É compreensivo que neste momento de pandemia, com a retomada gradativa das atividades comerciais, administrativas, de lazer e após um período prolongado de afastamento social, a população esteja ávida pelo retorno da sua rotina. Porém, são necessários cuidados redobrados para que não se tenha um retrocesso neste processo.

Entendemos o importante papel do nosso legislativo, e como forma de contribuir com os trabalhos da Câmara Municipal de São Paulo e com a sociedade, esta equipe vem se manifestar novamente sobre a questão envolvendo os processos de sanitização. O assunto já havia sido tratado anteriormente por este Conselho de Fiscalização Profissional em duas oportunidades. Na primeira, por ocasião do Projeto de Lei 01-00342/2020, de autoria dos Vereadores Camilo Cristófaró (PSB) e Rodrigo Goulart (PSD), foi emitido o Parecer da CQFAR-CTSAN-CRQ-IV nº 01-2020, de 15/06/2020, alertando sobre os riscos da aprovação do referido Projeto, o que foi corroborado pela Anvisa por meio da Nota Técnica nº 70/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Na segunda oportunidade, por ocasião do Projeto de Lei 01-00365/2020, do Vereador Camilo Cristófaró (PSB), este Conselho voltou a alertar sobre os riscos envolvidos, por meio do Parecer da CQFAR-CTSAN-CRQ-IV nº 02-2020, de 10/07/2020, caso a iniciativa do parlamentar fosse transformada em Lei.

Diante da apresentação pelo Vereador Camilo Cristófaró (PSB) do Substitutivo ao Projeto de Lei 365/2020, entendemos ser necessário, como nas oportunidades anteriores, apresentar nossas considerações sobre os aspectos técnicos envolvidos na Proposta Legislativa, embora entendamos que há, ainda, outras questões de ordem operacional a serem cumpridas pelos órgãos de fiscalização municipal, as quais são prejudicadas por falta de regulamentação específica.

Ao analisarmos essa mais recente Proposta Legislativa, é possível identificar que permanecem os pontos de não conformidades com a legislação sanitária federal (Anvisa).

- I- Pela legislação sanitária, existem muitos produtos aprovados para a utilização como biocidas, que podem ser utilizados em processo de sanitização em ambientes e superfícies em geral, não havendo a necessidade de restrição ou especificação, do ponto de vista técnico e toxicológico, de um único princípio ativo.



Conselho Regional de Química IV Região

Rua Oscar Freire, 2.039 - CEP 05409-011 - São Paulo/SP
Contatos: (11) 3061-6000 - www.crq4.org.br
Atendimento ao público: segunda a sexta-feira das 9h30 às 15h



Do ponto de vista técnico, cada local deve ser avaliado individualmente e definido seu processo de sanitização de acordo com suas necessidades, devendo ser executado sob supervisão de profissional qualificado ou por empresa especializada.

- II- Até o momento, não há produto registrado/regularizado na agência reguladora (Anvisa) para uso em cabines e/ou túneis e/ou outros equipamentos que fazem a aspersão de produtos sobre pessoas com a finalidade de desinfecção.

Em consulta ao site da Anvisa nesta data, não foi identificada nenhuma recomendação diferente ou complementar referente a desinfecção de pessoas em ambientes públicos e hospitalares durante a pandemia de Covid-19, daquela apresentada na NOTA TÉCNICA nº 51/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIR3/ANVISA. Dessa forma, caso a Proposta Legislativa seja aprovada, os responsáveis pela instalação desses equipamentos de desinfecção de pessoas poderão responder por possíveis danos à saúde da população exposta.

Quanto às Justificativas apresentadas pelo Parlamentar, em defesa de seu Projeto de Lei, temos algumas considerações adicionais:

- 1 – É feita menção a uma publicação do Cremesp, de 25 março p.p., que trata de providências gerais em clínicas e hospitais, link: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=NoticiasC&id=5581>

Na referida publicação são mencionadas medidas de antissepsia contra o coronavírus em hospitais, clínicas, residências e outros ambientes, que consideram suficiente o uso de álcool a 70%, como parte do protocolo de limpeza convencional já adotado pelas instituições no controle do vírus. A publicação faz referência à possibilidade de utilização de quaternários de amônio de terceira, quarta e quinta gerações, associados ou não a biguanida (biocida de amplo espectro com princípio ativo da polihexametileno biguanida – PHMB), como alternativa ao álcool 70%, porém, tal utilização seria condicionada a uma avaliação de uso, uma vez que não há estudos específicos envolvendo o novo coronavírus (Sars-CoV-2).

As medidas citadas na referida matéria do Cremesp fazem parte do Manual sobre higienização de ambientes hospitalares, publicado pela Anvisa em 2012 e atualizado pelo Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE) em 2019.

Portanto as recomendações do Cremesp referem-se às medidas higiênicas já adotadas em locais de atendimento à saúde, não justificando limitar o uso de biguanida ou qualquer derivado como forma de sanitização de superfícies.

- 2 - O autor do Projeto cita a Portaria 15 do Ministério da Saúde, de 1988, a qual já havia sido parcialmente REVOGADA pela Resolução RDC 14/2007 (aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 50/06) e, posteriormente, REVOGADA na íntegra pela Resolução RDC nº 35 de



Conselho Regional de Química IV Região

Rua Oscar Freire, 2.039 - CEP 05409-011 - São Paulo/SP
Contatos: (11) 3061-6000 - www.crq4.org.br
Atendimento ao público: segunda a sexta-feira das 9h30 às 15h



16/08/2010 (aprova o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos).

Vale destacar que a Resolução RDC nº 14/2007 estabelece a definição, classificação e regulamentação das condições para o registro e rotulagem dos produtos com ação microbiana a serem comercializados, determinando que os fabricantes de tais produtos devem submetê-los previamente a testes de eficácia, e ressalta que para produtos em spray e aerossóis, não se deve aplicá-los sobre pessoas, alimentos e animais. Destacamos, ainda, que a exigência quanto a não aplicação sobre pessoas, alimentos e animais, foi ampliada pela Resolução RDC nº 35/2010, para qualquer forma de apresentação dos produtos, e não apenas para spray e aerossóis.

3- Em outro trecho de sua justificativa, o autor do Projeto de Lei, faz a seguinte afirmação: "De acordo com sua literatura técnica, o uso da clorexidina é bastante amplo e tem sido empregada para limpeza de superfícies, equipamentos e roupas em hospitais, consultórios odontológicos e outras unidades de saúde, na antisepsia da pele e membranas mucosas; e no tratamento de feridas e queimaduras. O uso de clorexidina para a higienização das mãos é seguro. O produto é devidamente registrado na Anvisa."

O parlamentar tenta transmitir a sensação de segurança em relação ao uso da clorexidina. Tal afirmação, no entanto, requer ressalvas. O uso de clorexidina pode ser seguro quando utilizado nas mãos, porém a possível aspiração do produto pode causar irritação grave ou danos pulmonares e seu contato com os olhos pode causar graves lesões, até mesmo cegueira.

Destacamos que, ao submeterem seus produtos para regularização perante a Anvisa, as empresas devem apresentar estudos de estabilidade e eficácia dos produtos, considerando modo de aplicação e tempo de exposição. Portanto, de acordo com o seu registro, cada produto terá definido seu uso, ressaltando que produtos saneantes devem ser utilizados em superfícies inanimadas e cosméticos sobre a pele. A não observação quanto ao correto uso do produto é caracterizada como desvio de finalidade e, conseqüentemente, infração sanitária.

4 - Destaca-se, uma vez mais, que não há, até o momento, comprovação científica da eficácia de utilização de estruturas (câmaras, cabines e túneis) para a desinfecção de pessoas, com o objetivo de prevenir infecções pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), conforme advertiu a ANVISA na Nota Técnica nº 51/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA em 13/05/2020 sobre o assunto.

Andrea de Batista Mariano – Eng. Químico – CRQ-IV nº 04333360
Diego Mendes Ferreira – Licenciado em Química – CRQ-IV nº 04163959
Fabiano Nunes – CRQ-IV nº 04360903

Jefferson Guilherme Nascimento Santos – Bacharel em Química – CRQ-IV nº 04119302
Miguel Antonio Sinkunas – CRQ-IV nº 04407502

Ubiracir Fernandes Lima Filho – Químico Industrial – CRQ-IV nº 03212152

Comissão Técnica Química-Farmacêutica do CRQ-IV
Comissão Técnica de Saneantes do CRQ-IV