



ANVISA em ação: Recolhimento de domissaneantes irregulares durante a pandemia da Covid-19 no Brasil

ANVISA on action: Withdrawals of irregular household cleaners during the Covid-19 pandemic in Brazil

Larissa Marques Pereira; Elenita Moreira Mendes; Túlio Eduardo Soares Costa; Renê Oliveira do Couto

Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ), Campus Centro-Oeste Dona Lindu, Divinópolis, MG, Brasil.

***Autor Correspondente:** Renê Oliveira do Couto. ORCID: 0000-0002-3748-3427.

Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ), Campus Centro-Oeste Dona Lindu, Divinópolis/MG – CEP 35501-296. E-mail: rocouto@ufsj.edu.br

Recebido: 15/8/20; Aceito: 26/10/20

CITAR: PEREIRA, L.M.; MENDES, E.M.; COSTA, T.E.S.; COUTO, R.O. ANVISA em ação: Recolhimento de domissaneantes irregulares durante a pandemia da Covid-19 no Brasil. **Brazilian Journal of Health and Pharmacy**, v. 2, n. 3, p. 54-67, 2020.
DOI: <https://doi.org/10.29327/226760.2.3-6>

Resumo

Os domissaneantes são agentes responsáveis pela desinfecção de superfícies e essenciais na prevenção e controle da disseminação do novo coronavírus (SARS-CoV-2). No Brasil, os domissaneantes estão sujeitos à fiscalização pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA). Apresentamos uma análise descritiva do recolhimento de domissaneantes usados no combate à disseminação da COVID-19 no Brasil. Os dados obtidos na plataforma digital da ANVISA entre 1 de março a 31 julho de 2020 foram comparados com os obtidos para o mesmo período nos 3 anos anteriores (i.e., 2017, 2018 e 2019). Contabilizamos 222 ações fiscalizadoras no período de março a julho de 2020, sendo este o ano com maior incidência. A maioria (90,0%) das empresas identificadas não foi reincidente. O aumento mais expressivo no número de produtos irregulares contendo compostos químicos com eficácia comprovada para inativação do SARS-CoV-2 foi observado para as soluções e géis hidroalcoólicos (até 18 vezes), o que coincide com a aumento na demanda em função da pandemia no país. Os principais motivos de recolhimento foram a ausência de autorização de funcionamento de empresa e registro do produto. As ações de fiscalizações mais frequentes foram suspensão do uso e a suspensão da divulgação. Conclui-se que a ANVISA tem cumprido com eficiência seu papel na fiscalização de irregularidades na produção e distribuição de domissaneantes durante uma das maiores pandemias de todos os tempos, contribuindo no controle sanitário da COVID-19 e para a promoção da saúde no Brasil.

Palavras-chaves: Vigilância Sanitária; SARS-CoV-2; Desinfetantes; Recall e Retirada de Produto.

Abstract

Household cleaning products are responsible for disinfecting surfaces, being essential in preventing and controlling the spread of the new coronavirus (SARS-CoV-2). In Brazil, such products undergo inspections by the National Health Surveillance Agency (ANVISA). We present a descriptive analysis of the withdrawals from Brazilian market of household cleaning products used for sanitary control of COVID-19. The data have been obtained between March 1st and July 31th 2020 from the ANVISA website, and were compared with those obtained for the same timeframe in the previous 3 years (i.e., 2017, 2018 and 2019). We accounted for 222 inspection actions from March up to July 2020, being this the year with greater incidence. The majority (90.0%) of the identified companies have not been repeat offenders. The most significant increase in the number of irregular products containing chemical compounds with proven efficacy for inactivating SARS-CoV-2 was observed for hydroalcoholic solutions and gels (up to 18 folds). This coincides with the increase in the



local demand for such products due to the pandemic. Overall, the main reasons leading to product withdrawal were the lack of company authorization to operate and the absence of product register by ANVISA. The most frequent inspection actions were suspension of use and suspension of disclosure. In conclusion, the ANVISA has effectively fulfilled its role in the inspection of irregularities concerning the manufacture and distribution of household cleaning products during one of the greatest pandemics of all time, thus contributing to the control of COVID-19 and to the health promotion in Brazil.

Keywords: Health surveillance; SARS-CoV-2; Disinfectants; Product recalls and withdrawals.

INTRODUÇÃO

O novo coronavírus humano, SARS-CoV-2, é um agente patogênico altamente transmissível causador de infecções respiratórias graves que ocasionou a doença denominada COVID-19 (AQUINO et al, 2020). A doença tornou-se um risco eminente à saúde pública desde que se espalhou globalmente. De acordo com a atualização da Organização Mundial da Saúde (OMS) publicada em 13 de outubro, mais de 37 milhões de casos da doença haviam sido confirmados no mundo (WHO, 2020a), e no Brasil já haviam sido contabilizadas mais de 150 mil mortes (WHO, 2020b).

A transmissão do coronavírus ocorre principalmente por meio do contato direto com gotículas respiratórias e saliva de pessoas infectadas. Além disso, a inalação de aerossóis contendo o patógeno, superfícies e objetos contaminados com gotículas e secreções contendo o vírus são formas indiretas de transmissão do agente infeccioso (WHO, 2020a). Dessa maneira, é possível que o indivíduo seja infectado ao tocar regiões de mucosa, como boca, nariz e olhos após ter contato com fômites, pois, estudos mostraram que o novo vírus é capaz de continuar viável em superfícies por até três dias (DOREMALEN et al, 2020).

Aliado a este cenário desfavorável, devido à inexistência de pelo menos um método farmacológico comprovadamente seguro e eficaz, e à produção das vacinas ainda em fase experimental, medidas preventivas fazem-se essenciais (MAHMOOD et al, 2020). Além dos cuidados individuais como a higienização frequente das mãos, uso de máscaras e distancia-

mento/isolamento social, a desinfecção de superfícies e objetos é uma ação de grande importância para evitar-se a propagação do vírus o que influencia diretamente na diminuição do número de casos da doença e mortes (PRADHAN et al, 2020).

Os produtos de limpeza destinados à desinfecção e higienização de ambientes são conhecidos como domissanizantes e podem ser utilizados em locais domésticos, públicos e coletivos (BRASIL, 2001). Em uma revisão bibliográfica, Kampf et. al. (2020) relataram que produtos a base de etanol, peróxidos de hidrogênio e hipoclorito de sódio são extremamente eficazes em inativar o coronavírus diminuindo a carga viral em grande proporção nas superfícies inanimadas.

No Brasil, a produção de domissanizantes é regulamentada pela RDC 47/2013 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de domissanizantes (BRASIL, 2013). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão fiscalizador e cabe a esta recolher domissanizantes que apresentarem desvios de qualidade ou que tenham o registro cancelado pela ausência na comprovação da segurança e eficácia. Neste estudo, apresentamos uma análise descritiva dos produtos domissanizantes fiscalizados e recolhidos pela ANVISA no período entre 2017 a 2020.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo realizado em quatro etapas: i) busca de informações; ii) coleta de dados; iii) organização e análise dos dados; e iv) discussão



e divulgação dos resultados. As informações sobre saneantes domissanitários notificados no Brasil foram coletadas a partir do sítio eletrônico disponibilizado gratuitamente pela ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/>), da seguinte forma: no campo de “Atuação”, foi selecionado o item “Fiscalização e Monitoramento”, em sequência o item “Consultas e Serviços” e o subitem “Produtos irregulares” (http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#).

Foram selecionadas e incluídas na pesquisa todas as ações de fiscalização (i.e., apreensão e inutilização, recolhimento, interdição, suspensão, proibição e alterações) de saneantes com irregularidades notificados nos anos de 2017 a 2020, no período de 1 de março a 31 de julho. Foram excluídos da pesquisa alimentos, insumos farmacêuticos ativos, insumos, medicamentos, cosméticos e produtos para saúde presentes no sítio eletrônico.

Coletamos os dados referentes ao número da resolução específica; data de publicação no Diário Oficial da União (D.O.U); produto; lote; empresa; data de fabricação; validade; ação de fiscalização; observação e motivação. Então, todos os dados foram organizados, codificados e duplamente checados em planilhas eletrônicas do Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EUA). As variáveis empresa, produto, motivo e ação fiscalizadora foram analisadas como descrito a seguir:

Empresa: a primeira etapa determinou o total de empresas que apresentaram saneantes irregulares. Posteriormente, avaliou-se a frequência que cada empresa foi citada no decorrer do período determinado.

Produto: foram contabilizados saneantes utilizados no controle da pandemia do novo coronavírus confiscados neste período. Em seguida, classificaram-se estes saneantes de acordo com o grupo químico presente e verificou-se a ocorrência que cada grupo foi mencionado, obtendo-se os tipos de saneantes

domissanitários mais predominantes. Por fim, elaborou-se o panorama da quantidade e tipos de saneantes citados por ano.

Motivo: foi determinado o total de motivos apresentados como justificativa da classificação de irregularidade do produto saneante presente na notificação. Consecutivamente, analisou-se cada motivo quanto ao número de ocorrências em que foi mencionado, destacando os principais motivos passíveis de causar o recolhimento do material. Além disso, relacionou-se o número de saneantes irregulares com seus respectivos motivos pela ação fiscalizadora sofrida.

Ação fiscalizadora: computou-se o total de ações de fiscalização realizadas no período analisado e, logo após, evidenciou-se quais ações foram mais comumente aplicadas.

Para o resumo, análise e a interpretação dos dados obtidos, estes foram descritos na forma de frequência absoluta (n) e relativa (%) e apresentados em tabelas e gráficos de barras. Em seguida, procedeu-se à discussão dos resultados perante as resoluções nacionais e estudos encontrados na literatura. O percurso metodológico dessa pesquisa foi respaldado pela Lei nº 12.527/2011, a Lei Nacional de Acesso à Informação (BRASIL, 2011), e pela Resolução Nº 510, de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2016).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Empresas notificadas

O cenário da pandemia causada pelo novo coronavírus expôs ao mundo a fragilidade dos sistemas de saúde em relação aos suprimentos básicos para atendimento à população. Domissaneantes, por exemplo, são essenciais no controle e prevenção deste vírus e passaram a ser disputados por diversos países (FIUZA et al, 2020). No Brasil, a fiscalização destes produtos é amparada pela Lei nº 6360 de 1976 em vigor (BRASIL, 1976).

As empresas citadas nos registros de fiscalização da ANVISA no período de 01/03 a 31/07 nos anos de 2017 a 2020 foram contabilizadas e identificadas conforme a Tabela 1. Do total de empresas identificadas, 90,0% foram citadas uma única vez. Além disso, 32 empresas

foram identificadas e notificadas em 2020, o que representa 29,1% do total de empresas autuadas. Isso ratifica o aumento na demanda da fabricação/ produção de saneantes durante a pandemia e, por isso, mais empresas foram fiscalizadas.

Tabela 1: Valores absolutos (n) e relativos (%) das empresas com produtos irregulares identificadas e não identificadas pela ANVISA no período de 1 de março a 31 de julho (2017 a 2020)

	Empresas		
	Identificadas	*Não descritas no portal da ANVISA	Total de empresas autuadas
Anos	n (%)	n (%)	n (%)
2017	19(19,0)	2(20,0)	21(19,1)
2018	29(29,0)	2(20,0)	31(28,2)
2019	20(20,0)	3(30,0)	23(20,9)
2020	32(32,0)	3(30,0)	35(31,8)
Total	100(100,0)	10(100,0)	110(100,0)

*O termo "Não descritas no portal da ANVISA" se refere à aquelas descritas pela ANVISA como "desconhecida"

Portanto, das empresas identificadas, 10,0% foram reincidentes, i.e., apresentaram mais de uma notificação. Como apresentado na Figura 1, metade das reincidências ocorreram no ano de 2018. Esses resultados reforçam a importância do papel educativo da

ANVISA no tocante à implementação de ferramentas de qualidade efetivas nas empresas, dado o grande índice de sucesso no cumprimento das normas vigentes após uma fiscalização, refletido pelo número expressivo de empresas não reincidentes.

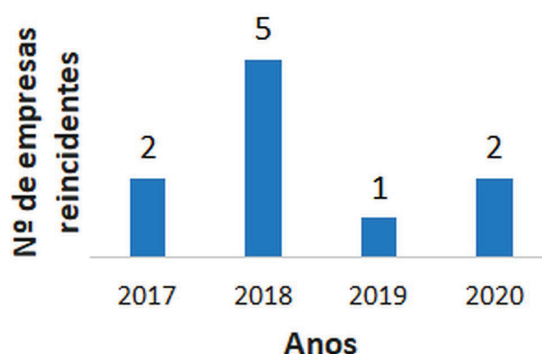


Figura 1: Quantidade de empresas produtoras de domissanseantes com reincidências nas fiscalizações da ANVISA (1 de março a 31 de julho – 2017 a 2020)

Estudos anteriores que tratam a respeito de irregularidades relacionadas a produtos saneantes são escassos, principalmente no que tange as variáveis analisadas nesse estudo. A elevada margem de

empresas identificadas reitera a eficiência no recolhimento de dados durante as inspeções e transparência da ANVISA com o público e com estas empresas.

Com relação ao perfil regional das empresas que apresentaram produtos irregulares recolhidos, observa-se que a maioria (56%) está sediada no Sudeste, conforme apresentado na Figura 3. Na região,

o estado de São Paulo obteve o maior número (41%) de empresas advertidas (Figura 4). Essa dominância está relacionada à prevalência de indústrias na região (COSTA et al, 2014).

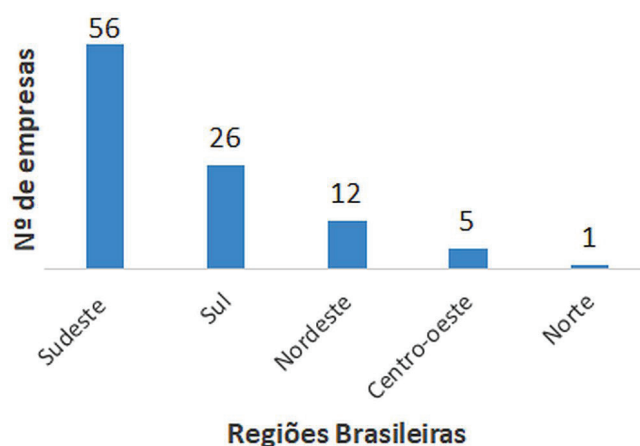


Figura 2: Número de empresas produtoras de domissaneantes irregulares por regiões brasileiras (01 de março a 31 de julho – 2017 a 2020)



Figura 3: Número de empresas produtoras de domissaneantes irregulares por estados brasileiros (01 de março a 31 de julho – 2017 a 2020)

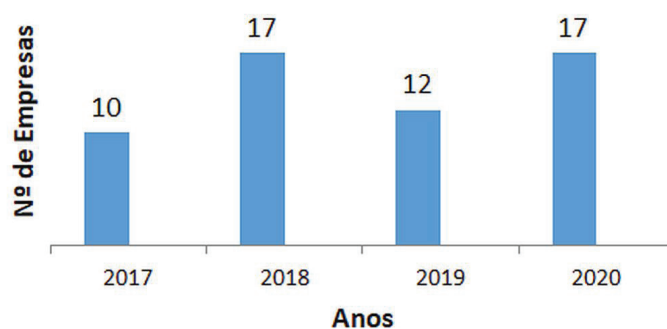


Figura 4: Número de empresas produtoras de domissaneantes irregulares na região Sudeste (01 de março a 31 de julho – 2017 a 2020)

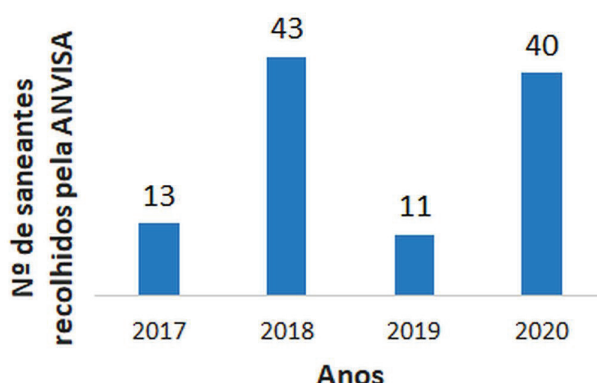


Figura 5: Quantidade de domissaneantes irregulares recolhidos pela ANVISA contendo substâncias químicas usadas no combate ao SARS-CoV-2 (01 de março a 31 de julho – 2017 a 2020)

Em 2020 houve mais empresas autuadas no Sudeste em relação aos anos de 2017 e 2019 (Figura 5). Em contrapartida, 2018 apresentou o mesmo número de estabelecimentos com produtos irregulares que 2020. Tal resultado pode ser explicado, pela observação de irregularidades de distribuidoras de domissaneantes no ano de 2018 que também foram contabilizadas, pois eram relatadas nas ações fiscais. Já em 2020, apenas empresas fabricantes de domissaneantes foram inspecionadas. Isto ressalta que em 2020, mais empresas passaram a fabricar este tipo de produto.

De acordo com a RDC N°59/2010 (BRASIL, 2010), é exigida a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para fabricação ou importação de produtos saneantes para o posterior registro/notificação dos mesmos, possibilitando o rastreamento dos saneantes comercializados no Brasil. Algumas empresas podem não possuir AFE, e por isso, não foram identificadas no portal da ANVISA (Tabela 1). Ainda, o aumento de empresas identificadas pode estar relacionado com a recente ampliação do mercado de domissaneantes. Certamente, mais empresas que já atuavam no mercado, na corrida para fabricação de saneantes indicados no controle do novo vírus, não regularizaram junto à ANVISA suas AFE para produção. Assim, os produtos fabricados por estas empresas não poderiam obter o registro/notificação, o que deve ter os tornado mais propensos à autuação.

Perfil das irregularidades

No período analisado foram recolhidos 250 produtos domissaneantes, sendo que 107 continham agentes químicos com eficácia comprovada para inativação do novo coronavírus em superfícies. O número de domissaneantes recolhidos de 2017 a 2020 contendo agentes químicos com uso indicado no combate ao SARS-CoV-2 é apresentado na Figura 2.

Como esperado, em função da pandemia da COVID-19, o recolhimento em 2020 no período avaliado foi cerca de 3,6 vezes maior do que em 2019. Contudo, em 2018 o recolhimento destes produtos foi 7,5% maior do que em 2020. Este pequeno acréscimo pode estar relacionado a um maior número de empresas reincidentes em 2018 (Figura 1).

Do total dos domissaneantes irregulares, 120 (48%) se enquadravam na classificação de pesticidas, repelentes e outros saneantes que não tinham eficácia comprovada para o SARS-COV-2. A Tabela 2 apresenta as classes de substâncias químicas contidas nos saneantes com eficácia contra o novo coronavírus recolhidos pela ANVISA.

Foram identificados 107 (82,3%) saneantes de acordo com as categorias químicas referendadas pela ANVISA (BRASIL, 2010). Além disso, 6 foram citados como “todos os saneantes”. Na Tabela 2, nos casos em que não foi possível identificar o grupo químico

Tabela 2: Categorias de substâncias químicas presentes em domissanseantes utilizados no controle do novo coronavírus recolhidos pela ANVISA no período de 1 de março a 31 de julho (2017 a 2020)

	Anos			
	2017	2018	2019	2020
Categorias químicas	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Compostos inorgânicos de cloro ativo	4(21,1)	17(37,0)	6(42,9)	7(13,7)
Sabão/Detergente	3(15,8)	20(43,6)	4(28,6)	8(15,7)
Peróxido de hidrogênio	1(5,2)	2(4,3)	-	1(1,9)
Álcool	4(21,1)	2(4,3)	1(7,1)	19(37,3)
Quaternário de amônio	-	2(4,3)	-	3(5,9)
Ácido peracético	1(5,2)	-	-	2(3,9)
*Outros	-	-	-	5(9,8)
Todos os saneantes	6(31,6)	3(6,5)	3(21,4)	6(11,8)
Total	19(100,0)	46(100,0)	14(100,0)	51(100,0)

*O termo "Outros" se refere aqueles produtos para os quais não foi possível identificar o grupo químico nas resoluções específicas, e que não foram descritos no portal da ANVISA como "todos os saneantes"

e que não foram descritos no portal da ANVISA como "todos saneantes", os produtos foram descritos como "outros". A não identificação dos grupos químicos limitou o reconhecimento da eficácia destes produtos na inativação do novo coronavírus, impossibilitando sua inclusão na Figura 2. Além disso, os produtos saneantes descritos na ANVISA são identificados pelo nome comercial, e não pelo nome do princípio ativo de acordo com o registro CAS ou pela Denominação Comum Brasileira (DCB) o que dificulta a identificação da classe química. Ademais, estes produtos não possuíam registro/notificação, o que dificultava encontrar informações concretas acerca da composição destes produtos.

Ressaltamos o aumento expressivo (até 18 vezes) no recolhimento de produtos à base de álcool em 2020 quando comparado aos anos anteriores (Tabela 2). Tal ocorrência pode ser explicada pela alta demanda por esse tipo de produto no período mencionado, considerando que a pandemia da COVID-19 já havia sido instalada no Brasil. Com a descoberta dos primeiros casos na Ásia e Europa, a higiene das mãos com

soluções ou géis hidroalcoólicos contendo pelo menos 60% de etanol passou a ser fortemente recomendada pela OMS (WHO, 2020a) e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC, 2020) como estratégia de prevenção à contaminação pelo novo coronavírus.

Esta demanda sem precedentes por álcool 70% cominou na criação das RDC 347/2020 (BRASIL, 2020a) e 350/2020 (BRASIL, 2020b), definindo os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais por Farmácias Magistrais. Por estas resoluções, qualquer empresa que já fosse inspecionada pela ANVISA poderia, temporariamente, produzir e distribuir soluções e géis hidroalcoólicos sem a necessidade de registro do novo produto, desde que fossem cumpridas as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Assim, muitas indústrias de bebidas, cosméticos, produtos agropecuários e afins entraram na corrida para a produção destes saneantes.

A categoria de sabão/detergentes foi a segunda mais citada em 2020. Sabe-se que o SARS-COV-2 apresenta um envelope viral lipoproteico com alta



afinidade química por sabão/detergente (LIMA et al, 2020). Portanto, esta categoria de saneantes também é eficaz e recomendada para inativação do vírus em superfícies (WHO, 2020), o que explica a alta demanda e consequentemente um maior número de notificações destes produtos.

A ocorrência de irregularidades em produtos inorgânicos liberadores de cloro ativo em 2020 foi menor quando comparado a 2018 (Tabela 2). Esta diminuição pode ser explicada por uma melhor adaptação a RDC 321/2019 (BRASIL, 2019), que dispõe sobre o regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

Houve uma baixa ocorrência de produtos categorizados como quaternário de amônio frequentemente identificados nas resoluções da ANVISA como desinfetantes de uso geral (Tabela 2). Isso pode ser explicada pela baixa eficácia desta categoria química para inativação do novo coronavírus (KAMPF et al, 2020). Além disso, o quaternário de amônio é considerado mais oneroso assim como o ácido peracético e o peróxido de hidrogênio o que contribui a uma menor fabricação e demanda do produto (ANDRADE e PEREIRA, 2020). Apesar da baixa eficácia, o cloreto de benzalcônio que é um tipo de quaternário de amônio é recomendado pela ANVISA (BRASIL, 2020).

Principais motivos de recolhimento

Os principais motivos de recolhimento de saneantes pela ANVISA no período de 1 março a 31 julho de 2017 a 2020 no Brasil são apresentados na Tabela 3. Dentre os 191 motivos encontrados, 175 (91,6%) foram citados mais de uma vez e 16 (8,4%) não se repetiram. A ausência AFE e de registro do produto foram os principais motivos de recolhimento de saneantes, e o ano de 2020 foi o que apresentou maior número de casos de reincidência nestes motivos.

Este aumento pode ser explicado pela alta procura de produtos utilizados para prevenção da infecção

pelo novo coronavírus, dentre eles o álcool a 70% e os sabões utilizado para higiene das mãos, e pelo comportamento de “panic buying” em que as pessoas são chamadas a fazer compras motivadas pelo pânico causado pela pandemia (BBC, 2020). Este comportamento esvaziou as prateleiras dos supermercados e farmácias rapidamente no começo da pandemia no Brasil e, consequentemente, esperava-se um aumento na produção para suprir o mercado em ascensão a época (BBC, 2020; FIUZA, 2020).

Entretanto, as indústrias químicas não estavam preparadas para esta alta demanda, culminando na falta de matéria-prima para produção a exemplo dos polímeros espessantes derivados do ácido acrílico (carbômeros), tipicamente utilizados na produção de álcool gel e recomendados pela Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2012). Muitas empresas clandestinas podem ter sido autuadas por não terem autorização para fabricação de saneantes, o que explica a tendência observada.

Dentre as categorias químicas mais citadas relacionadas à prevenção do novo coronavírus recolhidas pela ANVISA devido à ausência de AFE e por falta do registro do produto, destacam-se os compostos inorgânicos liberadores de cloro ativo e álcool. É interessante salientar que estas duas categorias químicas também foram frequentemente recolhidas devido a não conformidade de teor inadequado.

Sabe-se que o uso do álcool etílico 70% é um dos métodos mais eficazes e de fácil acesso no combate à disseminação ao SARS-CoV-2. Para uma inativação adequada do vírus a preparação alcóolica deve conter no mínimo 60% p/v de etanol (PIMENTEL et al, 2020). Portanto, um teor abaixo desta concentração pode não ser eficaz. Além disso, a concentração de 70% é considerada de amplo espectro, agindo sobre bactérias, fungos e outros vírus, ressaltando a importância deste atributo de qualidade (LIMA et al, 2020). Para além do teor, irregularidades relacio-

Tabela 3: Principais motivos de recolhimento pela ANVISA de domissaneantes no período de 01 de março a 31 de julho (2017 a 2020)

	Anos			
	2017	2018	2019	2020
Motivos	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Empresa não possui AFE	7(20,0)	8(15,7)	11(28,2)	18(27,4)
Produto sem registro/notificação na Anvisa	13(37,1)	19(37,2)	18(46,0)	25(38,0)
Registro do produto está vencido	1(2,8)	-	-	-
Embalagem	1(2,8)	-	-	-
Aspecto	2(5,8)	1(2,0)	1(2,6)	1(1,5)
Rotulagem	4(11,5)	-	1(2,6)	5(7,6)
Teor	3(8,6)	4(7,7)	2(5,1)	4(6,0)
Falsificação	-	3(5,8)	1(2,6)	1(1,5)
Regularização do produto	2(5,8)	-	-	-
Regularização parcial da empresa	-	1(2,0)	-	-
Medidas corretivas na empresa concluídas	-	-	-	1(1,5)
Recolhimento voluntário	-	-	-	2(3,0)
Contaminação	-	-	-	1(1,5)
Eficácia/bactericida	-	-	-	1(1,5)
Análítico(pH, rota de síntese)	1(2,8)	-	-	2(3,0)
Desacordo com o registro	1(2,8)	2(3,8)	1(2,6)	-
Descumprimento das BPF	-	4(7,8)	1(2,6)	-
Comprovação da comercialização do produto irregular	-	1(2,0)	-	-
Produto irregular	-	1(2,0)	-	-
Produto proibido pela ANVISA	-	1(2,0)	-	-
A empresa não reconhece a fabricação do produto	-	1(2,0)	-	2(3,0)
Fracionamento irregular	-	1(2,0)	-	-
Alteração do nome do produto	-	1(2,0)	-	-
Saneante com matéria prima vencida	-	1(2,0)	-	-
Produto regular	-	1(2,0)	-	1(1,5)
O produto é de risco 2 e está indevidamente notificado na ANVISA	-	-	-	1(1,5)
O produto classifica-se como cosmético (higienização de mãos) e a empresa possui somente AFE para fabricar saneantes	-	-	-	1(1,5)
Considerado o relato de óbito de usuário supostamente relacionado ao uso do produto KALYCLEAN C 212 que não trazia em sua rotulagem a frase "Não aplique em superfície aquecida"	-	-	1(2,6)	-
Empresa não possui autorização de funcionamento para fabricação de saneantes	-	-	2(5,1)	-
Liminar judicial que determinou a revogação	-	1(2,0)	-	-
Total	35 (100,0)	51 (100,0)	39 (100,0)	66 (100,0)

AFE: Alvará de Funcionamento da Empresa; BPF: Boas Práticas de Fabricação



nadas à rotulagem também foram frequentes para os produtos à base de álcool.

O hipoclorito de sódio (NaClO) é um composto inorgânico liberador de cloro ativo utilizado como matéria-prima na fabricação do produto comercializado como água sanitária. De acordo com a RDC 321/2020 (BRASIL, 2020) os produtos alvejantes como a água sanitária devem conter um teor de cloro ativo igual ou maior a 2,0 % (p/p) e menor ou igual que 3,9 % (p/p). Assim, o não cumprimento desta especificação pode comprometer a qualidade e eficácia do produto quanto a inativação de bactérias, fungos e vírus, dentre eles o SARS-CoV-2. O uso de soluções de cloro ativo como agente desinfetante em unidades de saúde para conter a propagação do COVID-19 foi alvo de uma revisão de literatura (ANDRADE e PEREIRA, 2020). Considerando a elevada carga viral presente nos ambulatórios e leitos preparados para receber pacientes contaminados com o novo coronavírus, a aplicação de soluções de cloro ativo com teor fora do especificado poderia aumentar sobremaneira o riscos de contaminação dos profissionais de saúde que atuam na linha de frente do combate à pandemia, o que por sua vez, poderia gerar uma situação ainda mais calamitosa para nossa população.

A produção de saneantes deve seguir as BPF regulamentada pela RDC 47/2013 (BRASIL, 2013), que define os critérios mínimos indispensáveis a serem seguidos pelas indústrias químicas na fabricação, embalagem, armazenamento e controle de qualidade. Observamos que a maioria dos produtos categorizados como sabão/detergente foram recolhidos por não cumprimento das BPF.

As regras impostas pela RDC 47/2013 (BRASIL, 2013) devem ser atendidas em todas as etapas da produção para garantir a disponibilização de produtos com qualidade, eficácia e segurança comprovadas a seus usuários, em contrapartida, a credibilidade e a competitividade das empresas é favorecida (ABDELLAH et

al, 2013). Logo, se o saneante for comercializado com irregularidade, estes devem ser retirados do mercado de acordo com a Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976). Este recolhimento também pode ocorrer voluntariamente pela empresa que tenha detectado a irregularidade durante a produção. (BRASIL, 2013).

Desfechos das ações fiscalizadoras

Foram reportadas 629 ações fiscalizadoras, que foram distribuídas em 17 categorias e estão apresentadas na Tabela 4. O ano de 2020 foi o que apresentou o maior número de ações, seguido por 2018 e 2019, em que a frequência destas ações se repete. As ações fiscalizadoras que apresentaram maior frequência durante o período de 2017 a 2020 foram a suspensão de uso e a suspensão da divulgação. Por sua vez, a revogação parcial e suspensão do fracionamento apresentaram a menor frequência.

As ações fiscalizadoras são medidas preventivas que visam proteger a população de um risco sanitário, incluindo o uso de saneantes com desvios de qualidade (BRASIL, 2020). As empresas fabricantes de saneantes em desacordo com a Lei 6360/76 (BRASIL, 1976) tornam-se passíveis das ações fiscais. Dessa forma, os produtos podem ser suspensos e, em casos de irregularidades graves, proibidos e recolhidos.

Na Figura 6 é evidenciado que dentre o total de ações fiscalizadoras, em 2020 foram aplicadas 171 (27,2%) ações a produtos destinados ao combate do novo coronavírus o que pode ser explicado pelo aumento de empresas que passaram a produzir saneantes em 2020 (Tabela 1), frequentemente com irregularidades em seus produtos.

Houve poucas revogações, sendo 1 revogação parcial em 2018 e 4 revogações, das quais 2 ocorreram em 2020. A revogação consiste em um processo que permite anular a ação fiscal desde que a empresa regularize as inconformidades notificadas pela ANVISA (SGARBI, 2017). Um menor número de revogações pode indicar que a maioria das empresas

Tabela 4: Frequências absolutas e relativas das principais ações fiscalizadoras para domissaneantes realizadas pela ANVISA no período de 01 março a 31 julho (2017 a 2020)

	Anos			
	2017	2018	2019	2020
Ações fiscalizadoras	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Recolhimento	10(9,7)	15 (9,6)	10 (6,8)	23(10,6)
Interdição cautelar	1 (0,9)	3 (2,0)	2 (1,4)	1(0,5)
Apreensão e inutilização	4(3,9)	-	12 (7,8)	18(8,1)
Suspensão do Armazenamento	-	-	12(7,8)	7(3,1)
Suspensão da Comercialização	5(4,9)	6 (3,9)	3(2,0)	7(3,1)
Suspensão da Distribuição	8(7,8)	6 (3,9)	2(2,0)	8(3,6)
Suspensão da Divulgação	16(15,5)	26(16,6)	17(11,6)	28(12,6)
Suspensão da fabricação/produção	1(0,9)	3(2,0)	2(1,4)	7(3,1)
Suspensão do uso	18(17,4)	26(16,6)	22(15,0)	36(16,2)
Proibição da comercialização	14(13,4)	22(14,1)	21(14,3)	28(12,6)
Proibição da distribuição	11(10,5)	22(14,1)	21(14,3)	29(13,0)
Proibição da fabricação	13(12,4)	22(14,1)	19(12,9)	26(11,7)
Revogação parcial	-	1(0,6)	-	-
Revogação	1(0,9)	1(0,6)	-	2(0,9)
Alteração	1 (0,9)	2(1,3)	-	-
Suspensão do fracionamento	-	1(0,6)	-	-
Proibição da importação	1(0,9)	-	4(2,7)	2(0,9)
Total	104(100,0)	156(100,0)	147(100,0)	222(100,0)

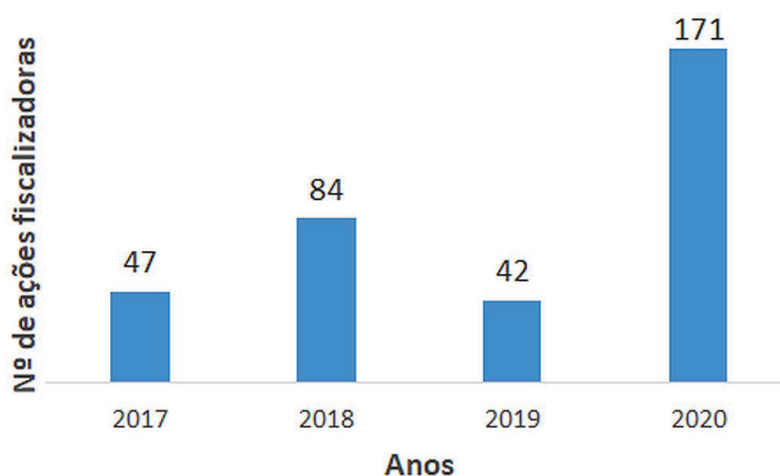


Figura 6: Quantidade de ações fiscalizadoras relacionadas a domissaneantes utilizados no combate do SARS-CoV-2 (1 de março a 31 de julho – 2017 a 2020)



não conseguiram ajustar as irregularidades ou não houve uma nova inspeção no período mencionado.

Este trabalho possui limitações relacionadas à ausência de informações e estudos científicos que permitissem comparar ações que levam ao recolhimento de saneantes durante a pandemia em outros países. Os dados mostram que mais empresas foram fiscalizadas em 2020 com predominância das ações fiscalizadoras por AFE e produtos sem registro.

Nas resoluções fiscais por desacordo com as BPF não consta qual(is) item(ns) específico(s) da legislação vigente que não foram cumpridos no ato das inspeções. A disponibilização integral do relatório de inspeção na plataforma digital da ANVISA poderia favorecer o acesso a estas informações. Salientamos como desafio para a execução deste trabalho a falta de padronização dos motivos das ocorrências durante as inspeções. Embora as ações fiscalizadoras tenham sido citadas, há uma escassez de informações a respeito dos parâmetros utilizados para aplicar determinadas ações, sendo essa uma limitação para a discussão dos resultados.

Espera-se que este trabalho contribua para elaboração de materiais didáticos e trabalhos futuros de cunho científico. Além disso, almejamos colaborar com a valorização do Sistema Único de Saúde (SUS) e da ANVISA; com a formação de profissionais de saúde com visão crítica e multidisciplinar; bem como para o acesso da população brasileira a domissanantes produzidos com qualidade como passo inicial para seu uso racional no combate à COVID-19.

CONCLUSÕES

A ANVISA tem exercido a bom termo o seu papel na promoção ao direito constitucional à saúde. Por meio da criação de notas técnicas e regulamentações específicas, suas ações práticas e estratégicas de fiscalização respaldam o uso racional de produtos para desinfecção de superfícies considerados funda-

mentais para o controle da transmissibilidade do novo coronavírus. Esse estudo pode contribuir significativamente para a informação de gestores de serviços de saúde e consumidores de domissanantes em geral quanto à qualidade dos produtos comercializados no Brasil. Ressaltamos a importância de se verificar a regularização sanitária de fabricantes e distribuidores de domissanantes previamente à aquisição destes produtos nas esferas pública e privada, tanto pelo exercício dos direitos de consumidor, quanto pela necessidade de medidas eficientes de controle ao avanço da pandemia no país.

Agradecimentos: Universidade Federal de São João del Rei pelo suporte técnico disponibilizado.

Declaração de Conflito de Interesse: Nada a declarar.

REFERÊNCIAS

- ABDELLAH, A.; NOORDIN, M.I.; ISMAI, W.A.W. Importance and globalization status of good manufacturing practice (GMP) requirements for pharmaceutical excipients. *Saudi Pharmaceutical Journal* 25: 9-13, 2013.
- ANDRADE, F.P.; PEREIRA, C.B. Use of chlorine solutions agents in health units to contain the spread of COVID-19. *J. Health. Biol. Sci.* 8(1): 1-9, 2020.
- AQUINO, E.M.L.; SILVEIRA, I.H.; PESCARINI, J.M.; AQUINO, R.; SOUZA-FILHO, J.M.; ROCHA, A.S.; FERREIRA, A.; VICTOR, A.; TEIXEIRA, C.; MACHADO, D.B.; PAIXÃO, E.; ALVES, F.J.O.; PILECCO, F.; MENEZES, G.; GABRIELLI, L.; LEITE, L.; ALMEIDA, M.C.C.; ORTELAN, N.; FERNANDES, Q.H.R.F.; ORTIZ, R.J.F.; PALMEIRA, R.N.; PINTO JUNIOR, E.P.; ARAGÃO, E.; SOUZA, L.E.P.F.; NETTO, M.B.; TEIXEIRA, M.G.; BARRETO, M.L.; ICHIHARA, M.Y.; LIMA, R.T.R.S. Medidas de distanciamento social no controle da pandemia de COVID-19: potenciais impactos e desafios no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 25(Supl.1): 2423-2446, 2020.
- BBC BRASIL. A psicologia por trás da corrida por papel higiênico em meio a “medo contagioso” do coronavírus. Disponível em : <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-51803421>. Acesso em : 29/07/2020
- BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 5 de agosto de 2020.



BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº59, de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm. Acesso em: 29 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição - Revisão 02, 2012

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html. Acesso em: 29 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Recolhimento de um produto (medicamento, cosmético, produto para saúde, saneante). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece>. Acesso em: 29 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Produtos Irregulares. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#. Acesso em: 29 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº321, de novembro de 2019. Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº347, de 17 de março de 2020. 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.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº350, de 19 de março

de 2020. 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

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica nº47/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº04/2020. Orientações para Serviços de saúde: Medidas de prevenção e controle que devem ser adotados durante a assistência aos casos adotados durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conheça a fiscalização - medidas sanitárias. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 5 de agosto de 2020.

CDC. Centers for Disease Control and Prevention. 2019 nova pneumonia por coronavírus (COVID-19): Como se proteger e aos outros, Chinês. Disponível em: <https://chinese.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/prevention.html>. Acesso em: 05 de agosto de 2020.

COSTA, J.C.S., PAGOTTO, M.C., CASAS, C.N.P.R., VARGAS, M.A., BARROS, J.C., BERMUDEZ, J.A.Z. Avaliação do setor produtivo farmacológico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. Ver Eletron de Comun Inf Inov Saú. 28(4): 443-630, 2014.

DOREMALEN, N.V.; BUSHMAKER, T.; MORRIS, D.H.; HOLBROOK, M.G.; GAMBLE, A.; WILLIAMSON, B.N.; TAMIN, A.; HARCOURT, J.L.; THORNBURG, N.J.; GERBER, S.I.; LLOYD-SMITH, J.O.; WIT, E.; MUNSTER, V.J. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. The New England Journal of Medicine, 2020.

FIUZA, E.P.S; SANTOS, F.V.L.; LOPES, V.B.; MEDEIROS, B.A.; SANTOS, F.B. Nota técnica: Revisão do arranjo das compras públicas a partir de um contexto de crise. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada IPEA. Diset, 68: 1-20, 2020.

KAMPF, G.; TODT, D.; PFAENDER, S.; STEINMANN, E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. Journal of Hospital Infection 104: 246-251, 2020.

LIMA, M.L.S.O.; ALMEIDA, R.K.S.; FONSECA, F.S.A.; GOLÇAVES, C.C.S. A química dos saneantes em tempos de covid-19: você sabe como isso funciona? Quim. Nova, 43(5):



668-678, 2020.

MAHMOOD, A.; EQAN, M.; PERVEZ, S.; ALGHAMDI, H.A.; TABINDA, A.B.; YASAR, A.; BRINDHADEVI, K.; PUGAZHENDHI, A. COVID-19 and frequent use of hand sanitizers; human health and environmental hazards by exposure pathways. *Science of the Total Environment*, 742, 2020.

OPAS/OMS BRASIL. Resumo Científico - Transmissão do SARS-CoV-2: implicações para as precauções de prevenção de infecção, 2020. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52472>. Acesso em: 22 de julho de 2020.

PIMENTEL, K.G.B.; SILVA, J.O.; OLIVEIRA, V.M.L.; FERNANDES, F.H.A. Vantagens e limitações de soluções antissépticas na higienização e prevenção frente ao novo coronavírus. *Journal of Biology & Pharmacy and Agricultural Management*, 16(4): 439-454, 2020.

PRADHAN, D.; BISWASROY, P.; NAIK, P.K.; GHOSH, G.; RATH, G. A Review of Current Interventions for COVID-19 Prevention.

Archives of Medical Research, 51: 363-374, 2020.

SGARBI, A. Revogação. *Enciclopédia jurídica da PUC-SP*. Disponível em : <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/127/edicao-1/revogacao>. Acesso em :29/07/2020

WHO. World Health Organization. Home care for patients with suspected novel coronavirus (COVID-19) infection presenting with mild symptoms, and management of their contacts. Interim guidance. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331133/WHO-n-Cov-IPC-HomeCare-2020.2-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 05 de agosto de 2020.

WHO. World Health Organization. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard, 2020a. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 13 de outubro de 2020.

WHO. World Health Organization. Countries: Brazil, 2020b. Disponível em: <https://www.who.int/countries/bra/>. Acesso em: 13 de outubro de 2020.