



## HISTÓRICO REGULATÓRIO DE PRODUTOS A BASE DE ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM USADOS NO ENFRENTAMENTO A COVID-19

Adriana S. Silva<sup>a</sup>, Leonardo S. Lopes<sup>a</sup>, Lauro S. Laurentino<sup>a</sup>, Ana Lúcia R. Barros<sup>a</sup>, Fellipe Campos da Fonseca<sup>a</sup>, Lidiane S. Silva Paulino<sup>a</sup>, Rômulo P. de Jesus<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

\*adriana.santana@fiocruz.br

### INTRODUÇÃO

Em janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) decretou a COVID-19 como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), o mais alto nível de alerta, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional. Devido a facilidade de transmissão do vírus, rapidamente aumentava o número de casos de pessoas infectadas. Neste contexto, foi essencial e necessária a adoção urgente de medidas sanitárias regulatórias com o objetivo de simplificar e dar celeridade aos procedimentos da Anvisa e permitir que empresas disponibilizassem, com maior rapidez, produtos utilizados no enfrentamento da pandemia. Essas medidas foram de caráter excepcional e temporário, avaliadas do ponto de vista da relação risco benefício como favoráveis aos pacientes e à população. Nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), a desinfecção de superfícies e a assepsia das mãos dos profissionais foram ações fundamentais para o controle da infecção sendo um dos principais ativos utilizados para este fim, o álcool etílico 70° INPM. Neste histórico regulatório foram avaliadas as legislações sanitárias emergenciais, relacionadas aos produtos à base de álcool etílico 70° INPM.

### OBJETIVO

O objetivo do trabalho foi elaborar um histórico regulatório das legislações sanitárias relacionadas aos produtos destinados a desinfecção de superfície e assepsia das mãos à base de álcool etílico 70° INPM no período decretado de Emergência de Saúde Pública.



### METODOLOGIA

Trata-se de um estudo avaliativo feito através do levantamento das legislações sanitárias que definem critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação, comercialização e doação de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa. As buscas foram feitas no site da Anvisa e as legislações foram agrupadas de acordo com o período, dos produtos a base de álcool etílico, para que fossem analisadas, contribuindo para a construção da evolução retrospectiva regulatória dos produtos a base de álcool etílico no momento da pandemia.

### RESULTADO



### CONCLUSÃO

- ❖ Em face da epidemia do novo coronavírus, foi fundamental a flexibilização do rito ordinário de atuação da Anvisa com a adoção de ações ágeis e eficazes;
- ❖ As empresas fabricantes de medicamentos, cosméticos e saneantes com Autorização de Funcionamento (AFE) puderam produzir e comercializar produtos sem prévia autorização da Anvisa.
- ❖ As publicações de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), Notas Técnicas e Guias foram necessárias para facilitar a produção e distribuição de produtos para desinfecção de superfície e assepsia das mãos. Esses documentos também estabeleceram critérios técnicos de qualidade e segurança dos produtos como a validade (máximo de 180 dias), variação da concentração do ativo ( $\pm 10\%$ ), entre outros;
- ❖ Antes da pandemia, os antissépticos e desinfetantes alcoólicos já eram de suma importância na prevenção e controle de infecções sendo obrigatórios a disponibilização destes produtos pelos serviços de saúde. Sendo assim, vale salientar a importância da contínua fiscalização e monitoramento da qualidade dos produtos a base de álcool etílico disponíveis no mercado.