

NOTA TÉCNICA Nº 20/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923280/2020-29

Enquadramento de tecidos, superfícies e objetos com propriedade antimicrobiana, de produtos antimicrobianos para aplicação nos mesmos e produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar os tecidos em imersão, com a finalidade de proteção à saúde humana.

1. Relatório

Durante a pandemia de Covid-19 muitos produtos inovadores têm sido desenvolvidos visando a ação virucida e outras ações antimicrobianas. Devido à disseminação da nova doença e à diversidade de produtos entrando no mercado internacional e nacional, torna-se necessário orientar sobre os procedimentos de regularização desses produtos, quando aplicáveis, o que se pretende por meio desta Nota Técnica.

Nos últimos meses, a Anvisa recebeu diversos questionamentos do setor regulado quanto à necessidade de regularização e de enquadramento para os produtos a seguir:

a) tecidos, superfícies e objetos com propriedade antimicrobiana para utilização diretamente pelo consumidor. Este item compreende:

- produtos acabados como tecidos, superfícies e objetos com propriedade antimicrobiana residual;
- produtos com ação antimicrobiana aplicados diretamente sobre tecidos, superfícies e objetos; e
- produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar os tecidos em imersão.

b) produtos com tecnologia antimicrobiana para aplicação em tecidos, superfícies e objetos para utilização na indústria.

As principais variações entre os produtos quanto à sua finalidade de proteção são:

a) proteção ao ambiente;

b) proteção direta ao corpo humano, havendo contato entre o produto e a pele, como por exemplo as roupas e determinados acessórios de uso pessoal; e

c) proteção direta do corpo humano, porém sem contato constante com este, como por exemplo, maçanetas, corrimãos, tanques, botões ou válvulas de descarga para vaso sanitário, mictórios, mesas, tapetes, cortinas, móveis estofados, colchões, travesseiros e outros objetos com ação antimicrobiana, bacteriana ou virucida, principalmente.

Os produtos tratados possuem *claim*, ou seja, indicação de ação de desinfecção residual (com ação de redução significativa no número de microrganismos infecciosos que podem estar presentes ou subsequentemente depositados em tecidos, superfícies e objetos).

2. Análise

2.1. Da sujeição à vigilância sanitária, do enquadramento e legislação

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos determina que:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos. (grifo nosso)

Por sua vez, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, define, no item IV do Art. 4º, o seguinte:

IV – Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. (grifo nosso)

Dessa forma, tecidos, superfícies e objetos com ação antimicrobiana, produtos antimicrobianos para aplicação nos mesmos depois de acabados e produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar os tecidos em imersão, são sujeitos à vigilância sanitária já que atuam na proteção da saúde.

2.1.1. Quanto à categorização do produto

De acordo com o Art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas ...

b) raticidas

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes ... (grifo nosso)

A Resolução de Diretoria Colegiada - 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, estabelece as seguintes definições:

XX - produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas; (grifo nosso)

Especificamente, a Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana (harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 50/06), define no seu Anexo:

3.1 Desinfetante: É um produto que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas.

3.2 Sanitizante: É um produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros de acordo com as normas de saúde...

3.4 Fungicida: É um produto letal para todas as formas de fungos.

Consideram-se, portanto, que os produtos abarcados por esta Nota Técnica se enquadram na definição de saneantes por promoverem ação desinfetante.

Dessa forma, ficam sujeitos à legislação sanitária, sendo considerados de risco 2, devendo, obrigatoriamente, ser registrados conforme as normas mencionadas.

Diante do exposto, devem ser enquadrados como saneantes:

- a. tecidos (roupas, cortinas, máscaras, etc.), superfícies e objetos impregnados com ativos que possuem ação antimicrobiana;
- b. produtos com ação antimicrobiana aplicados diretamente sobre tecidos, superfícies e objetos; e
- c. produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar os tecidos em imersão.

Exceções:

- a. produtos antissépticos indicados para a pele e para roupas e/ou acessórios de uso pessoal são enquadrados como cosméticos. É permitido estender a aplicação de produtos antissépticos para a pele, que são enquadrados como cosméticos, para roupas e/ou acessórios de uso pessoal desde que seja comprovado que o produto também tem eficácia quando aplicado nesses artigos, seguindo os mesmos requisitos de eficácia aplicados a produtos saneantes;
- b. insumos com ação antimicrobiana utilizados para impregnação de tecidos, superfícies e objetos durante sua fabricação, na indústria; e
- c. tecidos, superfícies e objetos que contém ativos antimicrobianos para própria proteção, com função exclusivamente preservante.

2.2. Requisitos para o registro

A norma que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes é a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, e a específica é a RDC nº 14, de 16 de agosto de 2007, que dispõe sobre o regulamento técnico para produtos saneantes da categoria desinfetante.

Os produtos abrangidos pela RDC nº 14/2007 podem apregoar no rótulo sua ação residual antimicrobiana, bacteriana, virucida, fungicida, etc., de acordo aos testes específicos apresentados.

2.1.1 Dos testes

Considerando que os produtos com ação antimicrobiana são diferenciados e utilizam novas tecnologias, os testes a serem utilizados devem seguir as normas sanitárias vigentes, bem como cumprir com as recomendações internacionalmente aceitas.

As provas e ensaios a serem realizados devem ser efetuados de acordo com as especificações publicadas pelo(a)⁴:

- Organização Mundial da Saúde (OMS),
- Programa Internacional de Segurança de Substâncias Químicas (IPCS),
- Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC/OMS),
- Centro Pan-Americano de Ecologia Humana e Saúde (ECO/OPS),
- Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO),
- Registro Internacional de Substâncias Potencialmente Tóxicas do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (IRPT/UNEP),
- Organização para a Cooperação Econômica de Desenvolvimento da Comunidade Econômica Europeia (OECD/CEE) ou
- Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (EPA).

Poderão ser apresentados para avaliação da Autoridade Sanitária competente, na ausência de métodos disponíveis das instituições supracitadas, os ensaios com outras metodologias, desde que: sejam validados; sigam adequadas práticas de laboratório e; utilizem metodologias internacionalmente reconhecidas⁴. Nesses casos, a Autoridade Sanitária analisará os métodos caso a caso.

Os ensaios podem ser realizados em laboratórios nacionais ou internacionais, oficiais ou privados, desde que sigam as normativas específicas para testes em produtos saneantes - Instruções Normativas (IN)^{5,6}, as quais estabelecem critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes:

- IN nº 04, de 02 de julho de 2013, e
- IN nº 12, de 11 de outubro de 2016.

Podem ser utilizados os métodos alternativos de experimentação animal atualmente reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – Concea, quando reconhecido pela Anvisa e aplicável ao caso (RDC nº 35, de 7 de agosto de 2015).

Os testes para comprovação de ação residual de desinfecção devem incluir, no mínimo, os seguintes elementos:

- os microrganismos empregados nos estudos devem ser patógenos que possam ser encontrados no ambiente em que o produto será utilizado;
- o mesmo tipo de superfície sem tratamento deve ser empregado no teste e inoculado de maneira e durante um período de exposição idêntico ao padrão de uso a que o produto se destina;
- as condições ambientais empregadas no teste (por exemplo, umidade relativa e temperatura) devem ser relatadas. Essas condições devem ser as mesmas que aquelas encontradas em condições normais de uso do produto. Os testes também devem incluir as condições ambientais que agiriam para reduzir a concentração efetiva do produto na superfície inanimada (por exemplo, enxágue, abrasão, carga orgânica, desafios repetidos por microrganismos, etc.); e,
- o período de tempo que se espera que a atividade residual exista nas condições de uso esperadas deve ser documentado.

Por oportuno, registra-se os testes utilizados internacionalmente para comprovação de eficácia antimicrobiana de tecidos:

- **AATCC 100** (*Test for Antimicrobial Fabrics*);
- **JIS L 1902** (*Japanese Standard Test for Antimicrobial Textiles*);
- **ISO 20743** (*Determination of Antibacterial Activity of Textile Products*);
- **ISO 18184** (*Textiles - Determination of antiviral activity of textile products*);
- **AATCC 147** (*Antimicrobial Fabric Zone of Inhibition Test*);

Ademais, informa-se que os testes utilizados para comprovação de eficácia antimicrobiana de objetos e superfícies utilizados internacionalmente compreendem:

- **Simulated In-Use Study**: a eficácia é demonstrada quando o número de organismos de teste na superfície de teste é reduzido em 99,9% em relação aos controles. É o teste padrão para estes casos.
- Outros estudos que podem ser utilizados dependendo do tipo de material e que deverão ter prévia avaliação são os seguintes:
 - **JIS Z 2801** (*Test for Antimicrobial Activity of Plastics*)
 - **ISO 22196** (*Test for Antimicrobial Activity of Plastics*)
 - **ISO 21702:2019** (*Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces*)
 - **ASTM E2149** (*Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions*)
 - **ASTM E2180** (*Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agents in Polymeric or Hydrophobic Materials*).

Além dos requisitos acima dispostos, quando houver contato do ingrediente ativo com a pele, ou seja, quando não for comprovada a ausência de migração do ativo para a pele, deverão ser enviados, além das provas já descritas e das constantes nas normativas, ensaios sobre irritação cutânea primária e acumulada, sensibilização cutânea e de fotossensibilização.

3. Conclusões

I - São enquadrados como **Saneantes de risco 2**, na categoria Desinfetantes e sujeitos a registro:

- a. tecidos (roupas, cortinas, máscaras, etc.), superfícies e objetos impregnados com ativos que possuem ação antimicrobiana;
- b. produtos com ação antimicrobiana aplicados diretamente sobre tecidos, superfícies e objetos; e
- c. produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar os tecidos em imersão.

Esses produtos devem seguir os critérios estabelecidos nas normativas de registro de Saneantes Desinfetantes. Adicionalmente, será necessário apresentar estudos de irritação e sensibilização cutânea e de fotossensibilização, quando houver contato do ativo com a pele.

II - Não são passíveis de regularização como Saneantes Desinfetantes:

- a. insumos com ação antimicrobiana utilizados para impregnação de tecidos, superfícies e objetos durante sua fabricação, na indústria; e
- b. tecidos, superfícies e objetos que contém ativos antimicrobianos para própria proteção, com função exclusivamente preservante.

III - São enquadrados como **Cosméticos de risco 2**, podendo ser sujeitos a registro ou isentos de registro:

- a. produtos antissépticos indicados para a pele e para roupas e/ou acessórios de uso pessoal.

Esses produtos devem seguir os critérios estabelecidos nas normativas de cosméticos. Adicionalmente, a eficácia do produto em roupas e/ou acessórios de uso pessoal deve ser comprovada seguindo os mesmos requisitos de eficácia aplicados a produtos saneantes.

IV - A Agência está reexaminando as metodologias dos testes e os padrões de desempenho de eficácia existentes atualmente para estes produtos. Dessa forma, as diretrizes existentes estão em constante revisão, ocasionando avanços ou melhorias nas metodologias dos testes e nos padrões de desempenho de eficácia, os quais serão atualizados à medida em que se apresentem.

V - O tema de regularização de tecidos, superfícies e objetos impregnados com substâncias com alegação de ação antimicrobiana, produtos com ação antimicrobiana para aplicação nos mesmos e produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar as roupas em imersão, será desenvolvido em processo regulatório específico, no âmbito da Agenda Regulatória 2021/2023 da Anvisa, a fim de que a Agência avalie a necessidade de editar norma com requisitos específicos para a regularização desses produtos.

4. BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. LEI No 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Acessado em 03/07/2020, disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm
2. BRASIL. LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Acessado em 03/07/2020, disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm
3. BRASIL. ANVISA/MS. RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Acessado em 03/07/2020, disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0059_17_12_2010.pdf/194ebbe3-15ea-4817-b472-f73cc76441c2
4. BRASIL. ANVISA/MS. RESOLUÇÃO-RDC Nº 14, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 50/06, que consta em anexo à presente Resolução. Acessado em

03/07/2020, disponível em: <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201611/08140937-rdc-14-2007.pdf>

5. BRASIL. ANVISA/MS. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013. Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências. Acessado em 03/07/2020, disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html
6. BRASIL. ANVISA/MS. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016. Altera a Instrução Normativa - IN nº 4, de 2 de julho de 2013, que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências. Acessado em 03/07/2020, disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/24348309/do1-2016-10-13-instrucao-normativa-n-12-de-11-de-outubro-de-2016-24348183
7. ECHA. Biocidal Products Regulation. Product-types. Acessado em 03/07/2020, disponível
8. ECHA. Treated articles. <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>
9. ECHA. O que precisa de saber sobre artigos tratados. https://echa.europa.eu/documents/10162/26065889/treated_articles_inbrief_pt.pdf/2dd08d7e-ef06-e3c9-7ecd-91396c625602
10. EPA. *Questions and Discussion on Treated Articles*. Acessado em 26/05/2020, disponível em: <https://archive.epa.gov/scipoly/sap/meetings/web/html/1097trtd.html>
11. EPA. *EPA Proposes Registration of Product to Protect Textiles. For Release: February 12, 2020*. Acessado em 26/05/2020, disponível em: <https://www.epa.gov/pesticides/epa-proposes-registration-product-protect-textiles>
12. EPA. *Pesticide Registration Manual: Chapter 4 - Additional Considerations for Antimicrobial Products*. Acessado em 26/05/2020, disponível em: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-4-additional-considerations>



Documento assinado eletronicamente por **Mirtha Susana Yamada Tanaka, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/03/2021, às 17:20, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Webert Goncalves de Santana, Coordenador(a) de Saneantes**, em 25/03/2021, às 17:21, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 25/03/2021, às 17:27, 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 **1384746** e o código CRC **3D8A820A**.