

VOTO Nº 246/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.806167/2024-11

Expediente nº 0792133/24-2

Analisa a solicitação de autorização, pela Ceras Johnson LTDA, de uso de material promocional de produtos saneantes à base de quaternário de amônio, ortofenilfenol ou hipoclorito de sódio eficazes contra a bactéria **Leptospira**.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização pela empresa Ceras Johnson LTDA para uso de material promocional nos pontos de venda, comunicando que os produtos desinfetantes das marcas Mr. Musculo, Pato e Lysoform, que possuem em sua formulação os ativos quaternário de amônio, ortofenilfenol ou hipoclorito de sódio, podem ser usados no combate à bactéria **Leptospira**, tendo em vista a tragédia climática do Rio Grande do Sul com as recentes enchentes.

A empresa junta à sua solicitação exemplos de literatura científica sobre o tema e material com orientação do Ministério da Saúde com informações sobre a doença Leptospirose, sintomas, riscos, formas de tratamento e prevenção, onde também se identificam formas de limpeza e desinfecção pós-enchentes (<https://www.gov.br/saude/pt->

2. Análise

Considerando a pertinência temática, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), elaborou a NOTA TÉCNICA Nº 14/2024/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (3004617), da qual destaco os seguintes pontos:

A **Leptospira** não é microrganismo referência para a regularização de desinfetante para uso geral, no entanto, a GHCOS não identifica óbice na veiculação excepcional, restrita ao território do Estado do Rio Grande do Sul e durante a vigência da calamidade pública reconhecida pelo Decreto/RS nº 57.596, de 1º de maio de 2024, do material descrito pela empresa considerando:

- a situação calamitosa vivida pelo Estado do Rio Grande do Sul;
- que a bactéria **Leptospira** tem estrutura semelhante a das bactérias referência da RDC nº 774, de 2023, e por isso é possível inferir que ela também seja passível de inativação por formulação saneante que se comprovou eficaz frente às bactérias **Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis** e **Staphylococcus aureus**; e
- a literatura científica, anexa ao Ofício, que evidencia eficácia dos princípios ativos quaternário de amônio, ortofenilfenol ou hipoclorito de sódio contra a bactéria **Leptospira**.

Por fim, ressalta-se que eventual alteração de rotulagem para constar alegação de eficácia frente à bactéria **Leptospira** deve ser peticionada, instruída com os testes de eficácia e demais requisitos previstos na RDC nº 774/2023.

Em complemento à NOTA TÉCNICA Nº 14/2024/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (3004617), a GHCOS sugere que seja veiculada, no Portal da Agência, notícia que informe a

eficácia antimicrobiana frente à bactéria **Leptospira** de todos os produtos saneantes regularizados na categoria "Desinfetante para Uso Geral" que contenham como princípio ativo quaternário de amônio, ortofenilfenol ou hipoclorito de sódio.

A presente sugestão considera a situação calamitosa vivida pelo Estado do Rio Grande do Sul em que se percebe a necessidade de prestar maiores orientações à população para enfrentamento do momento "pós-enchente".

Assim, a notícia autorizaria as empresas titulares de registro de produtos saneantes que atendam aos requisitos acima a elaborarem material promocional com alegação de eficácia antimicrobiana frente à bactéria **Leptospira**, restrito ao território do Estado do Rio Grande do Sul e durante a vigência da calamidade pública reconhecida pelo Decreto/RS nº 57.596, de 1º de maio de 2024.

Considerando que ordinariamente os materiais promocionais devem se ater ao que está expresso na rotulagem dos produtos, no que se refere ao microrganismo alvo, a área entende que a autorização da presente notícia deve ser deliberada pela Diretoria Colegiada, por se tratar de uma excepcionalidade à RDC nº 774/2023. Ademais, registra-se a excepcionalidade proposta não contempla a alteração de rotulagem, para fazer constar alegação de eficácia frente à bactéria **Leptospira**, a qual deve ser peticionada, instruída com os ensaios de eficácia e demais requisitos previstos na RDC nº 774/2023.

3. Voto

Diante do exposto, manifesto-me favorável à **autorização excepcional**, restrita ao território do Estado do Rio Grande do Sul e durante a vigência da calamidade pública reconhecida pelo Decreto/RS nº 57.596, de 1º de maio de 2024, para veiculação de "material promocional nos pontos de venda comunicando que os produtos desinfetantes das marcas Mr. Musculo, Pato e Lysoform podem ajudar no combate à bactéria **Leptospira**".

Adicionalmente, manifesto-me favorável à **proposta de elaboração e veiculação de notícia no Portal da Agência** que informe a eficácia antimicrobiana frente à bactéria **Leptospira** de todos os saneantes regularizados na categoria "Desinfetante para Uso Geral" que contenham como princípio

ativo quaternário de amônio, ortofenilfenol ou hipoclorito de sódio, autorizando as empresas titulares de registro de produtos sanitantes que atendam a tais requisitos a elaborarem material promocional com alegação de eficácia antimicrobiana frente à bactéria Leptospira, observando como condicionantes para tal excepcionalidade:

a) será restrita ao território do Estado do Rio Grande do Sul;

b) será válida durante a vigência da calamidade pública reconhecida pelo Decreto/RS nº 57.596, de 1º de maio de 2024; e

c) não contempla a alteração de rotulagem, para a qual continua a obrigatoriedade de atendimento aos requisitos previstos na RDC nº 774/2023.

É o voto que submeto à Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 13/06/2024, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3013894** e o código CRC **7A41F232**.

Referência: Processo nº 25351.806167/2024-11

SEI nº 3013894