

Processo SEI: 25351.940045/2023-64

Expediente do Efeito Suspensivo: 0178568/24-4

Analisa a recomendação da Cordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), descrita no Despacho nº 67/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI nº 2848693, de retirada de efeito suspensivo, relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0178568/24-4), interposto pela empresa Bioline Industria e Distribuidora de Cosméticos Ltda, contra os efeitos da Resolução - RE nº 168 de 15/01/2024, publicada em 17/01/2024, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento de todo os lotes do produto Sabonete Eco Skin considerando a contaminação microbiana e presença de patógeno.

Posição da relatora: **FAVORÁVEL** à retirada do efeito suspensivo

Área responsável: COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvnich

## 1. Relatório

Trata o presente Voto de avaliação da recomendação feita pela Cordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), por meio do Despacho nº 67/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI nº 2848693, de retirada de efeito suspensivo, relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0178568/24-4), interposto pela empresa Bioline Industria e Distribuidora de Cosméticos Ltda, contra os efeitos da Resolução - RE nº 168 de 15/01/2024, publicada em 17/01/2024, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento de todo os lotes do produto abonete Eco Skin considerando a contaminação microbiana e presença de patógeno.

A COISC observa que receberam na Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos, o Ofício nº 79/2023-SES-CCD-CVS-DITEP-COSM (Anexo Datavisa 1), que informa sobre investigação por contaminação hospitalar no HSPE, envolvendo o produto sabonete Eco Skin, da empresa Bioline Industria e Distribuidora de Cosméticos Ltda, CNPJ: 27.091.984/0001-10. Após o surto de contaminação por Burkholderia cepacia no Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, a equipe de CCIH do hospital suspeitou da contaminação do carrinho de banho utilizado para banho no leito. Trata-se de um carrinho da empresa GADE, para banho no leito sem enxágue, cuja desinfecção e manutenção estavam aquém do desejado. O sabonete sem enxágue, utilizado no carrinho, foi comprado pelo hospital e o equipamento utilizado em sistema de comodato. Posteriormente, as investigações levaram à suspeita de contaminação do produto Sabonete sem enxágue, da marca Eco Skin. Diante disso, foi realizada colheita de amostras para análise fiscal e lavrado Termo de Interdição de Produto TRM nº 013205, pelo Grupo de Vigilância Sanitária da Capital. Desta forma, foi emitido pelo Instituto Adolfo Lutz o laudo de análise nº 1695.1P.0/2023, cujo resultado demonstrou-se insatisfatório nas análises de Contagem de Bactérias Aeróbias Mesófilas, e Pesquisa de Patógenos que detectou a presença de *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas plecoglossicida* e *Pseudomonas putida*.

Ainda consta a informação sobre a publicação em D.O.E, no dia 14/11/2023, do Comunicado-CVS 17/2023, de 13/11/2023, proibindo a comercialização e determinando o recolhimento do lote condenado. Frente ao exposto, foi realizada inspeção na empresa Bioline, em 17/11/2023, pelo Grupo de Vigilância Sanitária de Campinas, que constatou que a referida empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, conforme estabelecido na Resolução RDC 48/2013.

Considerando a avaliação de risco foi publicado no DOU, de 17/01/2024, nº 12, Seção 1, pág. 87, a Resolução-RE nº 168, de 15/01/2024, determinando a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento de todo os lotes do produto considerando a contaminação microbiana e presença de patógeno (anexo ao expediente Datavisa 0049173/24-0).

Por fim, a empresa foi notificada a implementar ação de recolhimento de todos os lotes do produto, por meio da Notificação 0029273/24-7 (Anexo Datavisa), cujo prazo para cumprimento expira em 18/03/2024.

Irresignada, a empresa protocolizou recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE nº 168, de 15/01/2024, sob expediente nº 0178568/24-4, alegando, em suma, que:

- A requerente argumenta que ao receber Notificação de Inconsistência do Produto Eco Skin pelo Grupo de Vigilância Sanitária da Capital do Estado de São Paulo (GVS), exclusivamente em relação ao lote 070523, o qual se encontrava nas dependências do destinatário final;
- Imediatamente se prontificou ao recolhimento voluntário do referido lote, visando obstar a ocorrência de evento adverso. Assim, após a decisão proferida pela GVS, a Bioline procedeu com a recolhimento e descarte do lote em questão, comprovando ao órgão o cumprimento da exigência tão logo da emissão do relatório de destinação;
- A recorrente surpreendeu-se quando deparou com a Resolução em apreço, determinando o recolhimento de **todos os lotes** do produto Eco Skin, pontuando que a medida seria “por apresentar contaminação microbiana e presença de patógenos”;
- Alega a requerente que não há qualquer laudo constatando a irregularidade dos demais lotes do produto em comento. Logo, não haveria qualquer justificativa plausível para a ação de recolhimento dos demais lotes produzidos, além do lote alvo do laudo de análise fiscal 070523;
- Que a empresa Bioline tomou conhecimento da existência do anexo do Ofício n. 79/2023, através do qual foi certificada a existência de contaminação nos demais itens existentes no hospital em que estava sendo utilizado o lote n. 070523, sendo realizados testes até mesmo na água da unidade hospitalar em alguns pontos, tais como torneira da pia de higiene das mãos, torneira da pia do banheiro e torneira do chuveiro. Diante disso, a recorrente conclui que a contaminação verificada no lote n. 070523, por bactérias de natureza hospitalar, por óbvio, não teve origem em sua fabricação.

Após analisar os argumentos apresentados no recurso, a COISC (Coordenação de Inspeção e Segurança de Cosméticos) emitiu o Despacho nº 67/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI nº 2848693, decidindo pela manutenção da decisão original e recomendando a retirada do efeito suspensivo nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC nº 266/2019. Essa decisão foi fundamentada não apenas no laudo de análise insatisfatório nº 1695.1P.0/2023, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que identificou a presença de *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas plecoglossicida* e *Pseudomonas putida*,

mas também nas irregularidades encontradas durante a inspeção realizada na empresa Bioline em 17/11/2023. Na inspeção, a equipe concluiu que a empresa não estava em conformidade com as Boas Práticas em Fabricação de Cosméticos, conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 48/2013.

Adicionalmente, a COISC informa que, de acordo com o PARECER Nº 90/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, está em andamento a providência para republicar a Resolução-RE nº 168, de 15/01/2024, com uma modificação na motivação. Essa alteração incluirá o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que trata do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Esta inclusão está sendo realizada conforme a Ficha de procedimento 01.000237/23.

Por meio do mesmo Despacho, a COISC remeteu os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância.

Em 14/03/2024 ocorreu o sorteio da recomendação de Retirada de Suspensivo, ao qual passo à análise.

## 2. Análise

A empresa alega que a apreensão do produto Eco Skin pelo Grupo de Vigilância Sanitária da Capital do Estado de São Paulo (GVS) se limitou ao lote 070523 e não abrangeu todos os lotes do produto Eco Skin. Destaca-se que essa medida foi tomada devido à identificação de contaminação microbiana e presença de patógenos nesse lote específico. Além disso, enfatiza-se a detecção de contaminação em outros itens presentes no hospital onde o lote nº 070523 estava sendo utilizado, com testes realizados inclusive na água de pontos específicos da unidade hospitalar, como as torneiras da pia de higiene das mãos, do banheiro e do chuveiro. Conclui-se, portanto, que a contaminação não teve origem durante o processo de fabricação.

Inicialmente, cumpre destacar que **este voto restringe-se à avaliação da retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.**

Assim, em que pese a exposição de motivos pela empresa, eles serão devidamente analisados pelas instâncias competentes no decorrer do trânsito do processo administrativo.

Neste momento, considero relevante para a análise de retirada do efeito suspensivo, trazer à baila a avaliação do risco sanitário da medida regulatória editada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos Cosméticos e Saneantes (COISC/GIASC/GGFIS), por meio da Resolução - RE nº 168 de 15/01/2024, publicada em 17/01/2024, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento de todo os lotes do produto abonete Eco Skin considerando a contaminação microbiana e presença de patógeno.

Foi descrito pela COISC, que após a empresa apresentar sua argumentação, foi conduzida uma reanálise da documentação referente ao Dossiê de Investigação Sanitária nº 285/2023. Durante essa revisão, verificou-se que a motivação para a publicação da medida cautelar mencionava apenas o resultado do laudo de análise nº 1695.1P.0/2023, elaborado pelo Instituto Adolfo Lutz. Este laudo revelou resultados insatisfatórios nas análises de Contagem de Bactérias Aeróbias Mesófilas e na Pesquisa de Patógenos, identificando a presença de Burkholderia cepacia, Pseudomonas plecoglossicida e Pseudomonas putida. No entanto, ainda era necessário abordar os achados de inspeção mencionados na denúncia (Anexo Datavisa 1), tais como:

Identificados diversos laudos de diferentes datas e pontos de coleta, cujo resultado de análise da água (cloro residual, pH, turbidez, etc) estava fora da especificação da Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021 (Não foram apresentadas investigação, ações corretivas e preventivas para os resultados fora da especificação).

Evidenciadas diversas irregularidades relacionadas ao sistema de água (ausência de especificações claras, descumprimento de POP, utilização de água fora da especificação, falhas/ausência de procedimento de higienização).

Não foram realizados ensaios microbiológicos de controle de qualidade do lote 07523 para liberação do produto, sendo informado pela Responsável Técnica que o estabelecimento terceiriza os ensaios microbiológicos, realizando por "skip lote" com frequência a cada 90 (noventa dias).

Ordem de Fabricação do lote: 070523, produto: Sabonete Líquido Sem Enxágue Eco Skin Bioline, tendo como matéria-prima em sua formulação: Água (sem informação de especificação) e No Rinse Body Wash - lote 210352. Não foram apresentadas especificações da Bioline para a referida matéria-prima. A responsável técnica informou que o estabelecimento não realiza ensaios de controle de qualidade das matérias-primas, sendo exigido apenas o certificado de fabricação satisfatório emitido pelos fabricantes das matérias-primas.

Apresentada a "Planilha de Lotes de Produção Maio 2023", sendo objeto de verificação da equipe inspetora dentre os lotes do produto Sabonete Líquido Sem Enxágue Eco Skin Bioline (5 L) fabricados no mês de maio/2023, os lotes fabricados previamente e posteriormente ao lote 070523 (fabricação 29/05/2023), tratando-se dos lotes: 040523 (fabricação 15/05/2023); 050523 (fabricação 17/05/2023); 080523 (fabricação 31/05/2023), contudo o estabelecimento não conduziu qualquer investigação com o lote prévio e posterior a fabricação do lote 070523 (lotes 050523 e 080523), tendo em vista a probabilidade destes lotes apresentarem o mesmo desvio detectado em lote 070523 e a VISA suspendeu a fabricação de todos os produtos que tinham água na sua formulação, bem como interditiu os produtos

Não foram apresentados registros de limpeza dos equipamentos utilizados para fabricação do Sabonete Líquido Sem Enxágue Eco Skin, lote 070523, sendo informado pela responsável técnica que a limpeza é realizada conforme POP específico, porém não é feito registro.

(...)

Observa a COISC que as irregularidades nas boas práticas de fabricação identificadas na empresa são uma **causa potencial para o desvio de qualidade observado no lote 070523**. Isso, por conseguinte, representa um risco para os demais lotes fabricados no mesmo estabelecimento e sob as mesmas condições. Além disso, é importante considerar que o produto em questão é destinado ao uso exclusivo em ambiente hospitalar, conforme detalhado nos documentos (Anexo Datavisa 1), o que aumenta o risco associado devido ao estado de saúde debilitado dos pacientes. Esses pacientes frequentemente apresentam uma resposta imunológica comprometida, o que os torna mais suscetíveis à exposição a patógenos.

Quanto à alegação da empresa de que a contaminação verificada no lote n. 070523, por bactérias de natureza hospitalar, por óbvio, não teve origem em sua fabricação. Foram recorridos aos dados constantes no ofício citado pela própria, Ofício n. 79/2023, o qual pode ser acessado no Anexo Datavisa 1 do dossiê de investigação (expediente 1454722/23-8). As tabelas a seguir resumem os achados de contaminação descritos no documento:

Contaminação avaliada no hospital:

Amostra	<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>	<i>Pseudomonas putida</i>	<i>Pseudomonas plecoglossicida</i>	<i>Pseudomonas chlororaphis</i>	<i>Enterobacter asburiae</i>
Água pia	X	-	-	-	-
Água chuveiro UTI	-	-	-	-	-
Sabonete Eco Skin aberto	-	X	X	-	-
Sabonete Eco Skin fechado	-	-	X	X	X

Contaminação detectada no laudo do Instituto Adolfo Lutz:

Amostra	Contagem de Bactérias Aeróbias Mesófilas	<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Pseudomonas plecoglossicida</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
Sabonete Eco Skin lote 070523	X	X	X	X

Com base nesse resultado, o argumento apresentado pela empresa não pode ser considerado válido, uma vez que os resultados de contaminação foram discrepantes entre a água da pia (indicativa de contaminação ambiental) e os frascos do produto. Além disso, é importante ressaltar que a contaminação foi observada inclusive no frasco fechado do produto, o que sugere a possibilidade de falhas nos processos de fabricação ou de armazenamento que permitem a entrada de contaminantes mesmo em condições controladas.

Considerando a comercialização de produtos destinados ao uso em pacientes hospitalizados, particularmente em unidades de terapia intensiva (UTIs), fabricados em condições de alto risco quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação, há uma clara implicação para a saúde pública. Nesse contexto, entendemos pertinente a remoção do efeito suspensivo, conforme estabelecido no §1º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019.

*Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*

*§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.*

**Ante o exposto, em coerência com a sucessão de atos emitidos pela Anvisa que comunicam o risco sanitário à saúde da população e a sua comercialização e o uso em desconformidade com a Lei 6.360/1976 e a RDC 48/2013, acolho a recomendação da COISC de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, ressaltando que o recurso tramita em segunda instância para análise do mérito.**

### 3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº0178568/24-4, interposto pela empresa Bioline Industria e Distribuidora de Cosméticos Ltda, mantendo-se os efeitos da Resolução-RE nº 168 de 15/01/2024, publicada em 17/01/2024, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento de todo os lotes do produto abonete Eco Skin considerando a contaminação microbiana e presença de patógeno.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 03/04/2024, às 12:47, 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](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 **2858921** e o código CRC **03FEE00E**.