

VOTO Nº 126/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 10/2023

ITEM 4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Grow Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.842.256/0001-08

Processo DATAVISA: 25351.645820/2022-90

Expediente do recurso DATAVISA: 0170487/23/7

Processo SEI: 25351.936237/2022-95

Área: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0111253/23-8, interposto em face da Resolução - RE nº 429, de 10 de fevereiro de 2023.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob o expediente nº 0170487/23-7, pela empresa Grow Química e Farmacêutica Ltda. em desfavor da Resolução - RE nº 429, de 10 de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 13/02/2023.

O produto "Detergente Enzimático Proaction AS 130 7E", registro nº 3.4407.0013, lote nº D22100086, fabricado em 10/2022, com validade de 36 meses, foi submetido à análise laboratorial e apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de determinação de atividade proteolítica e análise de rotulagem.

Diante da análise preliminar do laudo insatisfatório, foi elaborada a Resolução - RE nº 4.248, de 22 de dezembro de 2022, que determinou a interdição cautelar do lote D22100086 do produto em questão.

Após receber o laudo de análise de contraprova 2227.CP.0/2022, realizado em 31 de janeiro de 2023, que manteve como insatisfatória a determinação de análise da atividade proteolítica, foi elaborada a Resolução - RE nº 492, de 10 de fevereiro de 2023, determinando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como o recolhimento do lote nº D22100086 do produto "Detergente Enzimático Proaction AS 130 7E", da empresa Grow Química e Farmacêutica Ltda.

Em 17/02/2023, a empresa protocolou o Recurso Administrativo equivocadamente com assunto da área de registro (3769 - REG. SANEANTES - Recurso Administrativo), de modo que o recurso foi encaminhado automaticamente para a caixa da Coordenação de Saneantes (Cosan) e não foi tramitado para a Coordenação de

Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (Coisc). Somente após contato com a Cosan, realizado em 16/05/2023, a petição foi tramitada para a Coisc e teve seu assunto alterado para "70564 - SANEANTES - Recurso Administrativo (Certificação e Fiscalização)".

Recebido o referido recurso, a Coisc proferiu a decisão de não retratação, por meio do Despacho nº 137/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o recurso no efeito suspensivo.

É o relatório.

2. ANÁLISE

O produto Detergente Enzimático Proaction AS 130 7E, registro nº 3.4407.0013, lote nº D22100086, teve amostra coletada no escopo do programa de monitoramento analítico pós-mercado de saneantes de uso hospitalar, apresentando resultado insatisfatório para o ensaio de determinação de atividade proteolítica e análise de rotulagem.

A atividade proteolítica mínima declarada no rótulo pelo fabricante era de $0,215 \text{ UA.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$, sendo o resultado obtido de $0,134 \text{ UA.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$, descumprindo, assim, o disposto na Alínea c, Inciso II, Art. 23, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 2012:

Art. 23 O painel principal ou secundário deverá trazer as seguintes informações:

(...)

II- Informações sobre composição qualitativa e princípio ativo, obedecendo aos seguintes critérios:

(...)

c) a atividade enzimática mínima encontrada ao final do estudo de estabilidade deve ser expressa em Unidades de Atividade Enzimática, conforme definido no anexo a esse regulamento. Os valores devem ser representados por números inteiros, decimais ou exponenciais, sempre com arredondamento na segunda casa decimal após a vírgula, e por meio da expressão designativa abaixo:

1. "Atividade Proteolítica mínima: __, __ UP.mL⁻¹.min⁻¹";

2. "Atividade Amilolítica mínima: __, __ UA.mL⁻¹.min⁻¹".

Com o resultado insatisfatório, inicialmente foi elaborada a Resolução - RE nº 4.248, de 22 de dezembro de 2022, determinando a interdição cautelar do lote D22100086 do produto. Após a confirmação do resultado com o laudo de análise de contraprova 2227.CP.0/2022, realizado em 31 de janeiro de 2023, foi elaborada a Resolução - RE nº 492, de 10 de fevereiro de 2023, que determinou a proibição da fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como o recolhimento do citado lote do Detergente Enzimático Proaction AS 130 7E.

A requerente apresentou recurso contestando a metodologia utilizada para determinação proteolítica utilizada pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL) e as diversas variações que estão sujeitas a métodos sensíveis, com as condições de operações (equipamento, analista, reagentes, dia e mesmo condições ambientais).

Quanto a este ponto, entendo que melhor discussão será realizada quando da análise do mérito do presente recurso, de maneira que, neste momento, apenas reitero que o método utilizado estava devidamente verificado pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL), considerando os parâmetros repetitividade e precisão intermediária, seguindo padrões e métodos estabelecidos e reconhecidos para a análise de saneantes.

Além disso, no estudo de estabilidade, de 56 dias, a 40º C, apresentado na

petição de "Novo Prazo de Validade de Produto", protocolada em 15/06/2021, o resultado encontrado para a atividade enzimática proteolítica mínima foi de $0,156 \pm 000972$ UP.mL⁻¹.min.⁻¹. Lembro que atividade proteolítica mínima declarada pelo fabricante inicialmente era de $0,215$ UP.mL⁻¹.min.⁻¹ e o resultado encontrado na contra prova (2227.CP.0/2022) foi de $0,172$ UP.mL⁻¹.min.⁻¹.

Somente em 10/02/2023, a empresa protocolou petição de alteração de rotulagem do produto, sob expediente nº 1670356161, com a seguinte justificativa:

A RDC nº 703 de 16 de maio de 2022, que dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde, determina que os resultados encontrados ao final do ensaio de estabilidade, devem ser declarados na rotulagem do produto como atividade enzimática MÍNIMA.

Em consonância com o aspecto regulatório exposto acima, estamos adotando como limite de especificação MÍNIMA os resultados encontrados ao final do estudo da estabilidade acelerada (ANEXO I), visto que esse estudo nos permite avaliar o impacto do produto em curtas exposições a condições fora daquelas estabelecidas no rótulo do produto, que podem ocorrer durante o transporte e/ou algum momento do armazenamento.

Ressalto que o produto é um detergente multienzimático indicado para limpeza de artigos odonto-médico-hospitalares e utilizado na remoção de matéria orgânica úmida e ressecada de instrumentais cirúrgicos, materiais canulados, inalatórios, endoscópios, fibroscópios flexíveis na limpeza manual e automatizada.

O processo de limpeza de instrumentais que entram em contato com sangue e outros fluidos corporais é uma etapa prévia muito importante antes dos processos de esterilização, garantindo uma maior conservação destes instrumentos e a maior segurança dos profissionais da saúde, por meio da minimização de sua exposição a riscos biológicos. Portanto, é imprescindível que os detergentes enzimáticos sejam eficazes e capazes de remover a sujidade que pode afetar a esterilização química e física, comprometendo a eficácia de processos de desinfecção¹.

Assim, considerando que fica evidente o risco sanitário quando o produto não apresenta a atividade declarada no rótulo, pelos argumentos aqui expostos e, ainda, diante da manifestação técnica da Coisc/Giasc/GGFIS, registrada no Despacho de Não Retratação nº 137/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, entendo pela NÃO CONCESSÃO DO EFEITO SUSPENSIVO ao recurso epigrafado.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, para que seja **afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0170487/23-7**, de modo que a Resolução - RE nº 429, de 10 de fevereiro de 2023, publicada em 13/02/2023, **produza plenos efeitos**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

¹ LOPES, L. S. Estudo da atividade proteolítica e desempenho de detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde. 2012. 109 f. Dissertação. Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/14176>



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/07/2023, às 20:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2487694** e o código CRC **7A479A8E**.
