

**VOTO Nº 124/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 10/2023**

**ITEM 4.4.2.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 55.227.789/0001-00

**Processo DATAVISA:** 25351.139674/2023-49

**Expedientes dos recursos administrativos:** 0354889/23-9 e 0354897/23-0

**Processo SEI:** 25351.906873/2023-73

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

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos de expedientes Datavisa nº 0354889/23-9 e nº 0354897/23-0, interpostos, respectivamente, em face da publicação da Resolução - RE nº 941, de 22 de março de 2023, e da notificação de recolhimento (Notificação nº 0255184/23-5).

## 1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo dos recursos interpostos sob expedientes Datavisa nº 0354889/23-9 e nº 0354897/23-0, pela empresa LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda., diante, respectivamente, da publicação da Resolução - RE nº 941, de 22 de março de 2023, e da notificação de recolhimento (Notificação nº 0255184/23-5).

As medidas foram adotadas em decorrência de dossiê investigativo aberto em desfavor da empresa LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda., após a ocorrência dos fatos descritos a seguir.

Em 28/10/2022, o Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP) encaminhou à Anvisa o Ofício DOF nº 14747/2022-CRF-SP, com denúncia sobre a comercialização em perfumarias do produto "Soro Fisiológico" (solução cloreto de sódio), que trazia em sua rotulagem a informação de que é "Ideal para hidratação da pele". Argumenta o CRF-SP que a solução de cloreto de sódio 0,9% também é enquadrada como medicamento de baixo risco, sujeito à notificação, com indicação de uso para nebulização e lavagem de ferimentos. Ainda de acordo com o relatado, a similaridade da embalagem e apresentação da solução de cloreto de sódio 0,9% regularizada como cosmético e como medicamento, poderia confundir o usuário e levar ao mau uso do produto cosmético (não estéril), para lavagem de ferimentos e nebulização.

Após análise da denúncia, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHOCS)

concluiu que as denominações "Soro Fisiológico" e "Solução de cloreto de sódio 0,9%" são clássicas de medicamentos, de modo que poderiam induzir o consumidor a usá-los para nebulização e lavagem de ferimentos. Desse modo, em 12/12/2022, foram canceladas as notificações dos produtos no sistema SGAS, por meio da Resolução - RE nº 4.061, de 8 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 232, Seção 1, pág. 103.

Em 23/03/2023, foi publicada em DOU a Resolução - RE nº 941, de 22 de março de 2023, que determinou a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso dos referidos produtos, bem como determinou à empresa LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda. o recolhimento de todo o estoque existente no mercado.

Assim, a empresa foi notificada (Notificação nº 0255184/23-5) a implementar ação de recolhimento em território nacional, de todos os lotes dos produtos SOL. DE CLORETO DE SÓDIO LBS, SOL. DE CLORETO DE SÓDIO NEEDS e SOL. DE CLORETO DE SÓDIO MIO.

A empresa peticionou os recursos administrativos de expedientes nº 0354889/23-9 e nº 0354897/23-0, interpostos, respectivamente, em face da publicação da Resolução - RE nº 941, de 22 de março de 2023, e da notificação de recolhimento (Notificação nº 0255184/23-5).

Em seus recursos administrativos a empresa alega que:

... na embalagem, sob o título "indicação", consta expressamente: "Para hidratação e refrescância da pele e uso em geral".

Assim, o termo "em geral", claramente está associado à hidratação da pele, tanto que integra a mesma frase.

Outrossim, nas indicações não há qualquer menção de uso do produto para fins terapêuticos, limpeza de ferimentos ou mesmo lavagem ou limpeza de lentes de contato, de forma que a rotulagem atende perfeitamente aos requisitos dos artigos 11 e 12 da RDC 752/2022.

Embora o produto esteja registrado como cosmético, ainda que fosse utilizado para fins terapêuticos, o que se admite apenas para argumentar, nenhum prejuízo traria ao consumidor, já que possui as mesmas características e composição do indicado como medicamento, como prova o estudo de estabilidade de longa duração (docto. anexo).

Ademais, mesmo quando utilizado para fins terapêuticos, o produto se qualifica como medicamento de baixo risco, nos termos da IN 24 de 14 de junho de 2011 e a empresa possui licença para a produção de medicamentos (docto. anexo), estando pendente apenas da inspeção de boas práticas farmacêuticas-BPF, agendada para ser realizada por esta agência na primeira quinzena de junho.

Assim, resta claro que o produto não pode induzir o consumidor a erro como tampouco lhe causar qualquer prejuízo, pelo que a suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos "SOL. DE CLORETO DE SÓDIO MIO (todos)", "SOL. DE CLORETO DE SÓDIO NEEDS (todos)" e "SOL. DE CLORETO DE SÓDIO LBS (todos)" não pode subsistir.

Recebidos os referidos recursos, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (Coisc/Giasc/GGFIS) proferiu a decisão de não retratação, por meio do Despacho nº 149/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba os recursos no efeito suspensivo.

É o relatório.

## 2. ANÁLISE

A LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda., empresa de médio porte e que possui autorização de funcionamento para a fabricação de produtos cosméticos (AFE

nº 2.03135-3), regularizou indevidamente no sistema SGAS três produtos, a saber: SOL. DE CLORETO DE SÓDIO LBS, processo nº 25351.241579/2022-23; SOL. DE CLORETO DE SÓDIO NEEDS, processo nº 25351.078523/2022-26; e SOL. DE CLORETO DE SÓDIO MIO, processo nº 25351.615352/2022-29. Todos os produtos foram regularizados no grupo "Produto para o corpo sem finalidade específica - Grau 1".

Conforme Parecer nº 188/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, observa-se que a empresa infringiu os artigos 11 e 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, a saber:

Art. 11. A rotulagem deve ser legível, clara, verdadeira e suficiente para evitar um uso inadequado ou que não corresponda às finalidades de uso estabelecidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 12. A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que:

I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

Ainda segundo o referido Parecer, os produtos em questão, denominados como soros fisiológicos ou solução de cloreto de sódio 0,9%, podem induzir o consumidor ao erro pela possibilidade de interpretar que podem ser usados com a finalidade de nebulização e lavagem de ferimentos.

Além disso, o art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, estabelece que os produtos não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

Também foi verificado que não foi apresentado estudo de estabilidade para os produtos, em descumprimento ao que determina o inciso XI do art. 8º da RDC nº 752, de 2022, e item 3.6 da RDC nº 48, de 2013:

**RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022:**

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

(...)

XI - resumo dos dados de estabilidade.

**RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013:**

3.6 Estabilidade

3.6.1. A empresa, durante o processo de desenvolvimento, deve estabelecer estudo de estabilidade dos produtos contemplando os procedimentos e registros com: resultados dos testes, metodologias analíticas, condições de conservação da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento.

3.6.2. Devem ser mantidos registros das análises efetuadas e dos estudos de estabilidade realizados.

Em seus recursos administrativos, a empresa afirma que não haveria prejuízo ao consumidor caso seus produtos fossem utilizados para fins terapêuticos, já que possuem as mesmas características e composição do indicado como medicamento.

Contudo, a Farmacopeia Americana - 43ª Edição, estabelece que as soluções de cloreto de sódio para nebulização, irrigação (limpeza de feridas entre outros) ou oftalmológicas devem ser estéreis, e os produtos em questão não são estéreis, ou seja, esses produtos não atendem aos padrões de qualidade exigidos para medicamentos.

Quanto aos estudos de estabilidade, a empresa não apresenta justificativa ou argumentos para ter deixado de apresentá-los no ato de regularização dos produtos no sistema SGAS, em 2022. Contudo, apensou ao recurso administrativo um estudo iniciado em 2016 e finalizado em 2018, que comprovaria um prazo de validade de 24 meses.

Assim, o processo investigativo concluiu pelo ALTO risco sanitário e pela necessidade de suspender a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos "SOL. DE CLORETO DE SÓDIO MIO", "SOL. DE CLORETO DE S6DIO NEEDS" e "SOL. DE CLORETO DE SÓDIO LBS", visto o descumprimento evidente da Lei nº 6.360, de 1976; da RDC nº 752/2022; e da RDC nº 48/2013.

Pelos argumentos aqui expostos e considerando, ainda, a manifestação técnica da Coisc/Giasc/GGFIS, registrada no Despacho de Não Retratação nº 149/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, entendo pela NÃO CONCESSÃO DO EFEITO SUSPENSIVO aos recursos epigrafados, visto o risco sanitário envolvido.

### 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 dos recursos de expedientes Datavisa nº 0354889/23-9 e nº 0354897/23-0, de forma que a Resolução - RE nº 941, de 22 de março de 2023, e a Notificação nº 0255184/23-5 produzam plenos efeitos.**

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



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

[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 **2487671** e o código CRC **1715A092**.