

VOTO Nº 038/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904949/2021-64

Expediente DATAVISA nº 0807788/21-0

Expediente do recurso: 0653058/21-7

Empresa requerente: DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

Analisa a sugestão de retirada do efeito suspensivo do produto ATOMIC 70 (desinfetante de alto nível a base de dióxido de cloro), fabricado pela empresa DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

Área responsável: COISC-GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes, COISC/GIALI/GGFIS, recebeu denúncia sobre possíveis irregularidades na fabricação e comercialização do produto ATOMIC 70 (desinfetante de alto nível a base de dióxido de cloro), fabricado pela empresa DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA, CNPJ 10.945.393/0001-60. O denunciante informou que encaminhou amostra do lote 1723 do produto para análise de teor e que os resultados apontaram quantidade abaixo da variação aceitável na legislação.

A fim de apurar a denúncia, foi realizada uma inspeção investigativa na empresa. A equipe inspetora constatou que o dióxido de cloro, insumo da empresa, é resultante de transformação ocorrida no tanque de produção, porém nos documentos submetidos para a concessão do registro na Anvisa não havia sido informado os componentes utilizados na síntese do ativo.

Assim, foi realizada diligência na Coordenação de Saneantes (COSAN) sobre os componentes utilizados na formulação, se estes seriam adequados e consistentes para a obtenção do dióxido de cloro. Por meio do Memorando nº 96/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, a COSAN esclareceu que não há, na literatura consultada, dados que subsidiem a formação de dióxido de cloro a partir dos componentes utilizados.

Diante desse cenário, a empresa foi notificada, a encaminhar dados técnicos que comprovem a rota de síntese, além de dados que assegurem a concentração do ativo durante o prazo de validade em sua embalagem original. A empresa protocolou como cumprimento da notificação o documento *"Process and composition for obtaining an aqueous chlorine dioxide ready for its use, stabilized in a carbonate buffer, being a powerful disinfecting agent with ecological, non residual non toxic and non phytotoxic cataloging in the concentrations of usage"*, referente à publicação 20040104127 de patente da síntese de obtenção do Dióxido de cloro estabilizado, datado de 22/05/2003 e autoria de Juan Araya

Rojas. Após a análise dessa documentação realizada pela COSAN, houve o entendimento de que se trata de rota eletroquímica obtida por meio de Reator Eletroquímico e, portanto, não seria possível asseverar que a rota de síntese apresentada seria a mesma utilizada pela empresa.

Na forçosa realização de segunda inspeção, o representante legal da empresa informou que não produz dióxido de cloro pela via eletroquímica referenciada na patente e que o documento teria sido encaminhado para a Anvisa apenas responder à notificação. Ademais, no relatório consta que não havia nenhum equipamento identificado como reator eletrolítico, cuba eletrolítica ou célula voltaica ou até mesmo estrutura de corrente elétrica que pudesse confirmar a síntese eletroquímica. O relatório concluiu também que a metodologia referenciada pela empresa não segue padrões internacionais para quantificação de dióxido de cloro (APHA Standard Methods for the Examination of water and wastewater. American Public Health Association, Washington, DC, 1992).

Assim, como medida preventiva, em 19/03/2020, foi publicada no D.O.U. n.º 54, Seção 1, Pág. 77, a **Resolução-RE n.º 774, de 18 de março de 2020**, determinando a **suspensão da fabricação, distribuição e comercialização do produto ATOMIC 70** até que fosse apresentada a rota de síntese e a metodologia de teor do ativo.

A empresa protocolou recurso administrativo em primeira e segunda instância. Na segunda instância, conforme consta no DESPACHO Nº 137/2020-GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC entendeu que os documentos que motivaram a medida preventiva foram apresentados no recurso administrativo. Deste modo, encaminhou à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC a argumentação apresentada pela Recorrente, com vistas a possíveis necessidades de adequação do processo protocolado pela Recorrente e reforma da decisão anterior.

Paralelamente a essa avaliação, a COISC recebeu documentação em cumprimento à Notificação 157/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual apresentavam estudos contratados pela empresa e conduzidos pela Universidade Federal de Minas Gerais e Universidade de Campinas. Estes comprovaram que **a rota de síntese utilizada pela empresa não gera dióxido de cloro em quantidades suficientes para a finalidade rotulada e que a fórmula utilizada no processo de fabricação está em desacordo com o seu registro. Foi concluído que a fórmula e o processo de fabricação utilizados, atualmente, para a produção do produto ATOMIC 70 não foram autorizados por esta Agência, bem como não é capaz de produzir dióxido de cloro, em quantidades suficientes para desinfecção de artigos. O resultado do processo de fabricação é o hipoclorito de sódio a 4%.**

Portanto, a COISC concluiu que a publicação da medida sanitária foi necessária, visto que, de acordo com a rotulagem aprovada, e que continua sendo comercializada pela empresa, para a desinfecção de artigos semicríticos (endoscópios e outros), deve ser preparada uma solução de 5mL do ATOMIC 70 em 1L de água. Este modo de preparo juntamente com a fórmula autorizada resultava em dióxido de cloro. Entretanto, a fórmula atual resulta na produção de hipoclorito de sódio a 4%. Desta maneira, se o usuário seguir a recomendação de uso e diluição, constante na rotulagem atualmente comercializada, a solução resultante está abaixo de sua concentração eficaz, ou seja, há um risco alto à saúde do usuário, pois o artigo pode não estar devidamente desinfetado, podendo resultar em uma infecção. Por fim, a empresa não possui estudos de estabilidade que comprovam o prazo de validade para a fórmula atual.

Em recurso, alega a empresa que a Resolução-RE n.º 380/2020, deve ser revogada, tendo em vista que o produto preenche os requisitos estabelecidos em lei, está em

conformidade com o art. 6º da Lei 6.360 e que tão logo restou demonstrado que a formulação do Atomic 70 deveria ser ajustada, a empresa Dioxide prontamente adotou as medidas necessárias para a adequação de seu produto. Alguns dos testes necessários para a apresentação da petição de Modificação de Fórmula são complexos e demandam tempo considerável para sua realização, resta apenas 4 (quatro) testes dos 18 solicitados, entre eles o de estabilidade de longa duração a temperatura ambiente. A empresa concluiu que o produto não apresenta perigo à saúde humana.

2. **Análise**

A classificação do produto Atomic 70 remete ao cumprimento da Resolução-RDC n.º 59, de 17 de dezembro de 2010 que determina que para produtos saneantes de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração. Ademais, os dispositivos da Resolução-RDC n.º 35, de 16 de agosto de 2010, determinam que os produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos devem possuir atividade antimicrobiana frente aos microorganismos: *Mycobacterium bovis* (BCG), *Bacillus subtilis* e *Clostridium sporogenes*.

Portanto, o produto Atomic 70 com a nova fórmula é indevidamente comercializado. Ao contrário do alegado pela empresa, não atende a legislação vigente, visto que não foram concluídos, apresentados e aprovados estudos considerados obrigatórios. Considerando que a empresa ainda não possui os estudos de atividade antimicrobiana e estabilidade e considerando que o produto é utilizado exclusivamente em hospitais ou outros serviços de saúde para desinfecção de artigos críticos e semicríticos, é imprescindível a comprovação de sua eficácia, principalmente no atual cenário, em que há a exposição de pacientes ao novo Coronavírus, e a preocupação em se mitigar qualquer risco que se apresente nos ambientes que prestam serviços à saúde.

Deste modo, conclui-se que o produto ATOMIC 70 fabricado com fórmula diferente da autorizada imprime risco sanitário à saúde da população.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO ao recurso 0653058/21-7.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/03/2021, às 12:44, 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 **1350300** e o código CRC **4B4F150B**.

