

VOTO Nº 252/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918711/2021-16
Processo Datavisa: 25351.560547/2020-62
Expediente nº 2062626/21-6

Analisa recurso administrativo interposto em face da decisão da GGREC que manteve o cancelamento da regularização do cosmético isento de registro “SILVER CLEAN 800 DOCTOR+” após auditoria técnica no processo que verificou que a eficácia do produto não foi devidamente comprovada, uma vez que não foi utilizada metodologia adequada à finalidade a que o produto se propõe, em desacordo com a RDC nº 11/2012, art. 33; RDC nº 07/2015, art. 10 e a manutenção da ação de eficácia durante 12 horas em destaque no rótulo do produto.
Posição do relator: Negar Provimento

Área responsável: GHCOS
Empresa: Aerojet Quim Ind. Ltda.
CNPJ: 33.152.885/0001-01
Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela Aerojet Quim Ind. Ltda. em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de CONHECER RECURSO nº 4228989/20-9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 111/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.424, publicado no DOU nº 70, de 15/04/2021, seção 1, págs. 616 e 618, que manteve o cancelamento da regularização do cosmético isento de registro “SILVER CLEAN 800 DOCTOR+”, referente ao processo SGAS nº 25351.618372/2020-90, devido a não implementação de todas as adequações requeridas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) no Ofício 735/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, enviado à empresa em 03/09/2020, principalmente, quanto à metodologia empregada na análise de eficácia do produto e comprovação da expressão "COM EFICÁCIA ATÉ 12 HORAS", constante na sua rotulagem.

O produto trata-se de um aerossol que foi regularizado como cosmético higienizador das mãos, braços, pernas, utilizado para completar sua limpeza rotineira, sem enxágue.

Segundo a descrição de rotulagem, mesmo após a secagem, o produto continua eliminando o novo coronavírus por até 12 horas. Ainda, que ele possui partículas de nanop prata em sua formulação.

No recurso, a empresa alegou, em suma, que:

No que se refere à metodologia do teste de eficácia antiviral, quanto à eficácia do produto até 12 horas apresentada por meio do "LAUDO DE TESTAGEM DE ATIVIDADE VIRUCIDA DO PRODUTO SILVER CLEAN 800 DOCTOR + PARA VÍRUS SARS COV2 EM CELULAS VERO E ATIVIDADE RESIDUAL DO VIRUCIDA", elaborado pelo Laboratório de Virologia Molecular da UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro), entendeu a área técnica que não há identificação da metodologia utilizada na elaboração do Laudo, bem como inexistiu nele a comprovação de sua eficácia residual, sugerindo então a Norma Europeia, EM 14476.2013+A2:2019, como um dos parâmetros passíveis de utilização para a testagem em enfoque.

A empresa explica que, como Laboratórios constantes do REBLAS não possuem metodologia validada para os testes necessários, se valeu de Laboratório especializado em análise para elaboração do Laudo específico do produto, qual seja, UFRJ, acreditando que o laboratório escolhido apresentaria os resultados na forma também aplicável aos conceitos da ANVISA, mas que isso não foi o considerado pela Agência.

Ainda em relação a esse tópico destaca que, na ausência de metodologia descrita em compêndios de aceitação nacional ou internacional (que trata de produtos farmacêuticos e não cosméticos) é praxe da Anvisa o aceite de trabalhos e metodologias e artigos científicos publicados em revistas científicas de renome internacional, além de bibliografia científica em trabalhos publicados em geral. Que entendera ter cumprido o Art. 33 da RDC 11/2012 (revogada pela Revogada pela Resolução – RDC nº 512, de 27 de maio de 2021).

A recorrente argumenta que, embora considere que a responsabilidade pelo Laudo é de quem o elaborou e atesta, instou o Laboratório da UFRJ a tomar as providências necessárias no sentido de adequar o Laudo às exigências desta Agência, bem como, a confeccionar Laudo Complementar que atenda aos critérios mencionados no Ofício decisório, para análise da eficácia da atividade virucida, contemplando a etapa de neutralização para suprimir a atividade virucida, e teste após o tempo de exposição com o vírus.

Que o mesmo se diz com respeito à ação de duração 12 horas que, segundo a recorrente, será devidamente comprovado por Laudo específico e detalhado para esse fim, bem como, a segurança no envase na forma de aerossol por considerável risco de Inalação.

Além disso, afirma que já providenciou a modificação do rótulo no que diz respeito a figura de "roupa", o que geraria dúvida sobre a aplicação do produto, quando a sua finalidade seria para aplicação nas mãos, braços e pernas.

Por fim, a Aerojet Quim Ind. Ltda. requer que sejam acatadas as razões expostas, para o fim de determinar a Suspensão do Julgamento do recurso, concedendo-se

prazo para as devidas correções e juntadas de documentos.

Sem mais, passo à análise.

2. **Análise**

Ao interpor o recurso administrativo em última instância, a recorrente apresentou alegações com o intuito de que seja revisada a decisão da GGREC que manteve o cancelamento da regularização do cosmético isento de registro SILVER CLEAN 800 DOCTOR+, reiterando os argumentos trazidos em sua peça recursal anterior e amplamente discutido no Voto nº 111/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Como trata-se de cosmético isento de registro, as inconsistências que culminaram com o cancelamento do produto foram identificadas em auditoria interna da GHCOS, procedimento de rotina adotado em processos de produtos de baixo risco e regularizados por via simplificada.

Ao analisar os autos do processo SGAS nº 25351.618372/2020-90, a área verificou que os documentos apresentados para comprovar a eficácia antisséptica e duração de ação do “SILVER CLEAN 800 DOCTOR+” não estão de acordo com RDC nº 11/2012. Ademais, foram identificadas inconsistências na “arte” e dizeres de rotulagem do produto.

O principal motivo do cancelamento foi a não demonstração da eficácia do produto por meio de metodologia considerada validada pela Anvisa e da manutenção de ação por até 12 horas.

O teste de eficácia virucida apresentado no recurso em última instância é o mesmo anexado ao processo de regularização inicial do produto e no recurso em 1ª instância. O teste intitulado “LAUDO DE TESTAGEM DE ATIVIDADE VIRUCIDA DO PRODUTO SILVER CLEAN 800 DOCTOR PARA O VIRUS SARS COV2 EM CELULAS VERO E ATIVIDADE RESIDUAL VIRUCIDA.”, elaborado pelo Laboratório de Virologia Molecular da UFRJ, foi considerado inadequado pela área técnica, uma vez que não consta no Laudo a identificação da metodologia utilizada.

A recorrente alegou que a metodologia empregada no teste é a descrita no artigo científico “*Production of Plaques in Monolayer Tissue Cultures by Single Particles of an Animal Virus*”, publicada na revista científica *Proceedings of the National Academy of Sciences* (PNAS 1952;38;747-752).

Porém, a despeito da revista científica PNAS ser uma publicação conceituada, a GHCOS não a considera um compêndio, e sim uma revista científica. De acordo com a área, o fato de uma técnica de análise genérica estar publicada em um artigo de uma revista científica não a torna automaticamente aceita para fins de avaliação de eficácia de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ademais, conforme destacado no Voto nº 111/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o referido artigo discorre sobre uma técnica de contagem de formação de placas virais de forma genérica e não é uma metodologia de avaliação de eficácia antiviral e efeito residual de produtos antissépticos.

O arquivo anexado ao processo se refere à metodologia para produção de placas em monocamada de cultura por partículas de vírus de animais. No Ofício de Exigência nº 735/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, foi solicitado que a empresa apresentasse a denominação da metodologia utilizada para a comprovação da ação antisséptica do produto e informado que, pelo teste apresentado no processo, não era possível identificar os parâmetros de aceitação definidos e, assim, se os resultados do teste comprovam que o produto cumpre com a alegação proposta.

Além disso, nos termos da RDC nº 11/2012, art. 33, vigente à época da análise, quando o método utilizado não encontra-se descrito em compêndios oficiais ou de aceitação nacional ou internacional, a metodologia desenvolvida deve ser validada quanto a sua

adequabilidade para demonstração da eficácia do produto frente ao vírus SARS COV2, o que não foi feito.

No que se refere à não comprovação da ação de eficácia imediata e residual do produto por 12 horas, atributo explorado pela recorrente no rótulo, conforme já apontado no Ofício nº 899/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que comunicou o cancelamento do processo à recorrente, outro ponto crucial não demonstrado no teste é a comprovação da ação imediata e residual do produto.

A incubação do produto antisséptico com o vírus SARS-CoV2 foi feita sem que houvesse a neutralização do efeito do produto. Para efeito de comparação, a área referencia a Norma Europeia EN 14476:2013+A2:2019 - *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area*, que estabelece uma metodologia de teste de avaliação da eficácia da atividade virucida de produtos antissépticos e que dispõe que um dos requisitos obrigatórios no teste de eficácia antiviral é a etapa de neutralização para suprimir a atividade virucida do produto teste após o tempo de exposição com o vírus. Isso é fundamental para a avaliação da eficácia do produto testado, e mais ainda, para a avaliação de eventual efeito residual do produto. A Norma Europeia foi citada como exemplo porque é uma Norma Técnica elaborada pelo Comitê Europeu de Padronização, organização reconhecida oficialmente por Regulamento Europeu na área de padronização de normas técnicas.

Essa norma atenderia ao estabelecido na RDC nº 11/2012, art. 33, para comprovação da eficácia imediata, mas não foi a metodologia adotada pelo Laboratório que avaliou a eficácia do produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR+.

No recurso em última instância, a recorrente informou que apresentará Laudo Complementar da análise da eficácia da atividade virucida, considerando a etapa de neutralização para suprimir a atividade virucida, e teste após o tempo de exposição com o vírus.

Ainda, que a ação de duração por 12 horas será devidamente comprovada por Laudo específico e detalhado para esse fim.

No que se refere especificamente à afirmação da recorrente de que contratou a UFRJ porque os Laboratórios constantes do Reblas não possuem metodologia validada para os testes necessários para a regularização de produtos de higiene, cosméticos e perfumes, a área técnica informou que são também aceitos teste de eficácia realizados por laboratórios que não façam parte da Reblas. Que não pode confirmar ou refutar a informação da empresa de que “*não há Laboratórios Reblas que possuam metodologias validadas para o teste necessário*”, mas que isso não faria diferença, uma vez que não há a exigência de que o Laboratório faça parte da Rede de Laboratórios citada, como exposto (1600552).

Além disso, a GHCOS informou que, independentemente disso, qualquer Laboratório que deseje realizar teste de eficácia para comprovar determinada alegação atribuída a produtos cosméticos precisa utilizar metodologia que atenda aos critérios da legislação sanitária. A Resolução é a RDC 512/2021, que revogou a RDC nº 11/2012 vigente à época da análise do recurso, mas manteve o mesmo texto no que se refere à metodologia analítica:

Art. 33. O método analítico empregado deve satisfazer pelo menos um dos seguintes critérios, conforme regulamentação específica:

- I - métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial;*
- II - métodos descritos em compêndios oficiais;*
- III - métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional;*
- IV - métodos validados por estudos colaborativos; e*
- V - métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório*

§ 1º Os métodos provenientes de regulamentos técnicos oficiais, compêndios e os métodos validados por estudos colaborativos devem ser verificados nas condições do laboratório.

§ 2º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito.

Art. 34. Alterações em métodos de ensaio devem ser documentadas, tecnicamente justificadas, validadas e autorizadas por pessoal designado.

De acordo com a área técnica, para a comprovação de eficácia virucida de produtos antissépticos para as mãos, há, além de metodologias de aceitação internacional como a norma EN 14476:2013+A2:2019 - *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area*, e a norma ASTM E1052-20 - *Standard Practice to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension*, norma específica para comprovar a ação de eficácia residual (exemplo: “12 horas de eficácia”, pretendido pela empresa), a exemplo da norma ASTM E3058-16 - *Standard Test Method for Determining the Residual Kill Activity of Hand Antiseptic Formulations*. Nenhuma dessas normas foi adotada pelo Laboratório para comprovar a eficácia do produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR+. Que em nenhum momento questiona-se determinado periódico científico ou a idoneidade do Laboratório executor do estudo. Entretanto, a GHCOS reitera que o fato de determinado método de análise ter sido descrito em um periódico não o torna automaticamente uma metodologia de análise aceita para comprovar atributos de produtos sujeito à vigilância sanitária.

No que se refere à alegação genérica da empresa de que a Anvisa tem aceitado artigos publicados em revistas científicas para comprovação de atributos semelhantes, a GHCOS informou que a mesma não procede.

Quanto aos Laudos Complementares que a empresa se comprometeu a apresentar, a área técnica informou que a última alteração realizada pela empresa AEROJET QUIM IND LTDA no processo 25351.618372/2020-90 foi feita em 05/10/2020, e o teste anexado a essa alteração é o mesmo anexado ao recurso, intitulado “LAUDO DE TESTAGEM DE ATIVIDADE VIRICIDA DO PRODUTO SILVER CLEAN 800 DOCTOR PARA O VIRUS SARS COV2 EM CELULAS VERO E ATIVIDADE RESIDUAL DO VIRUCIDA.”, elaborado pelo Laboratório de Virologia Molecular da UFRJ em 10/09/2020. Esse foi o teste utilizado pela empresa para tentar sustentar o atributo de ação residual durante 12 horas. O referido teste foi questionado à empresa tanto na ocasião do cancelamento do processo 25351.618372/2020-90 quanto na análise do recurso de cancelamento do processo. Portanto, não há nenhum teste anexado ao processo e ao recurso que não tenha sido analisado pela Coordenação de Cosméticos.

Além das inconsistências da comprovação da ação residual de 12 horas, a GHCOS reforçou que um aspecto muito importante ressaltado no Ofício de cancelamento do processo e no Despacho de não retratação do recurso é a inadequação da indicação “12 horas de eficácia” para um produto antisséptico para as mãos utilizado em meio à pandemia de Covid-19. A área entende que essa indicação implica risco adicional ao consumidor ao desestimular a higiene frequente das mãos, seja com água e sabonete ou com antissépticos à base de álcool, recomendações do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde. A empresa não esclareceu, no recurso, como seu produto promoveria a formação de filme protetor por até 12 horas na pele, considerando a prática de atividades manuais diversas pelo usuário do produto ao longo do dia. A própria empresa reconheceu, no recurso, que interferentes como suor podem prejudicar a eficácia do produto, “*diminuindo de forma indireta a*

eficácia do produto ou até sua nulidade”.

Além disso, a área apontou que a finalidade do produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR+ descrita na rotulagem anexada ao processo 25351.618372/2020-90 é “Higienizar as mãos, braços, pernas. Utilizado para completar sua atividade rotineira”. Entretanto, no painel frontal da rotulagem, há uma figura de roupa; com isso, não fica claro se o produto é apenas antisséptico da pele, ou destina-se também a ser aplicado em roupas.

Esclareceu, ainda, que há diversos produtos cosméticos sujeitos a registro regularizados na categoria “gel antisséptico para as mãos”. Que esses produtos são destinados à antisepsia das mãos sem enxágue. Durante a análise do processo, as empresas que utilizam na rotulagem atributos de ação residual durante “X horas” têm sido questionadas com relação à inadequação do atributo e à falta de comprovação adequada e, até o momento, as empresas têm optado por retirar o atributo de ação residual da rotulagem.

A área também citou algumas referências bibliográficas que são usadas para subsidiar a análise de produtos cosméticos antissépticos para as mãos; sendo algumas delas já utilizadas por Laboratórios em estudos de eficácia antisséptica.

Ainda, a área reiterou o constante no Despacho de Não retratação do recurso, de que não encontrou referências internacionais para uso do ativo “nanopartículas de prata”, descrito na fórmula do produto, como antisséptico para a pele. Que o Comitê Científico da Comissão Europeia^{1,2} avaliou recentemente (2018 e 2021) a segurança do uso de nanopartículas de prata em cosméticos. Considerando os aspectos físico-químicos e toxicológicos da substância, o Comitê concluiu que há preocupação com relação ao uso dessa substância em cosméticos e que seu uso pode oferecer risco à saúde do consumidor. O Comitê se mostrou disponível a reavaliar quaisquer evidências que demonstrem que essa substância pode ser usada de forma segura em cosméticos. Ainda, que pelo fato de o produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR+ ser um aerossol, há o risco adicional de inalação de nanopartículas pelo consumidor, aspecto adicional de segurança que também não foi avaliado.

Pelo exposto, verifica-se, em relação ao produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR+, que a eficácia do produto não foi devidamente comprovada, bem como a manutenção da ação de eficácia durante 12 horas em destaque no rótulo do produto, e que as alegações de rotulagem não foram demonstradas.

Embora a empresa tenha argumentado no recurso que procederia à adequação na rotulagem para sanar as inconformidades, tal conduta não satisfaria todas os pontos de indeferimento.

Portanto, vê-se que não foram apresentados fatos novos ou circunstâncias relevantes com potencial para reverter a decisão exarada pelas instâncias anteriores.

3. Voto

Ante o exposto, voto por NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 2062626/21-6, mantendo-se o Aresto nº 1.424, publicado no DOU nº 70, de 15/04/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 16/09/2021, às 18:36, 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 **1598463** e o código CRC **1BD395FB**.

