

**VOTO Nº 89/2018/DIRE3/ANVISA**

Empresa: Embrafral Indústria e Comércio de Fraldas Ltda

CNPJ: 08.019.017/0001-00

Processo nº: 25351.591368/2017-71

Expediente nº: 0833898/18-1

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

**1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Embrafral Indústria e Comércio de Fraldas Ltda., contra a Resolução-RE nº 2.082, de 02 de agosto de 2018, publicada no D.O.U. nº 149 de 03/08/2018, Seção 1, pág. 52, que suspendeu a fabricação, distribuição e comercialização do produto Fraldas Descartáveis Geriátricas Viva Mix, tamanhos EG, G e M.

De acordo com a Coordenação de Análise e Instrução de Recursos Administrativos (Coare/DIMON), a Resolução RE nº 2.082/2018 foi publicada visto que havia relatos de desvios de qualidade no produto, os quais favoreciam o surgimento de hipersensibilidade tais como dermatite perineal, conforme Memorando nº 045/2017-GHBIO/GGMON/DIMON/ANVISA (fl. 2), encaminhado pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Na citada notificação, esclareceu-se que a revogação da RE dependeria de apresentação de relatório de conclusão dos estudos de estabilidade. A GGFIS solicitou, por meio da notificação nº 24-022/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 17/01/2018, que a empresa enviasse complementação de informações ao estudo ora apresentado, intitulado *"Avaliação do potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto aplicado na pele em condições controladas e maximizadas"*, bem como encaminhasse os estudos de estabilidade realizados. A empresa respondeu à citada notificação de forma incompleta, sem apresentar os estudos de estabilidade. A GGFIS reiterou a solicitação, por meio da Notificação 24-109/2018 – COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 21/03/2018. A empresa Embrafral, em resposta, informou que não haviam realizado o estudo de estabilidade, mas que realizavam quinzenalmente análises microbiológicas nos seus produtos e anualmente avaliavam o potencial de irritabilidade cutânea do produto. Relataram, ainda, que já tinha providenciado realização do estudo de estabilidade solicitado. Posteriormente, enviaram dados preliminares do estudo de estabilidade acelerada que estava sendo conduzido, para os tempos zero, 15 e 30 dias, o qual contemplava os seguintes aspectos: aparência, cor, odor e controle microbiológico. Em seguida, por meio da notificação nº 24-250/2018- COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, em 11/07/2018, foi suspensa a fabricação, distribuição e comercialização do produto em tela, visto que não possuía estudo de estabilidade que comprovasse o prazo de validade rotulado de 3 anos, em descumprimento ao disposto na RDC nº 48/2013, item 3.6.1. Foi informado à Embrafral deverá avaliar em seu estudo de estabilidade a eficácia na absorção e proteção contra vazamento.



Em seu recurso administrativo, admissível, a empresa alegou que optou pelo simples nacional e que, portanto, teria o direito a fiscalização de caráter orientador antes de ser autuada e/ou adotadas medidas cautelares por parte da fiscalização. Alegou também, que a RDC nº 48/2013 ainda não se encontrava vigente quando da realização do cadastro da fralda em questão, e que o produto não estava em processo de desenvolvimento como aduz a citada norma, o que a eximiria da obrigatoriedade de estabelecer estudos de estabilidade. A empresa afirmou, ainda, que havia procedido nos últimos meses à realização de *“estudo de estabilidade acelerada segundo o Guia de Estabilidade solicitado junto a ANVISA”*, que fora executado por terceiro, cujos dados finais, produzidos nos tempos 60, 90 e 120 dias, foram encaminhados em à Anvisa em 21 de agosto de 2018.

A empresa Embrafral ponderou, ainda, que se trata de produtos de baixo risco sanitário, grau I, e que entendem que a medida de suspensão de fabricação das fraldas foi desproporcional ao risco associado ao produto, sem ao menos ter sido realizada inspeção investigativa no local de fabricação.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos (Coisc/GGFIS), manteve na íntegra a decisão recorrida, opinando pela não retratação e sugerindo a não concessão do efeito suspensivo.

A Coordenação de Análise e Instrução de Recursos Administrativos (Coare/DIMON) afirmou, em sua análise, que a alegação da empresa relacionada ao fato de ser Microempresa/Empresa de Pequeno Porte não merece prosperar, haja vista que o direito a tratamento diferenciado previsto no art. 170, inciso IX e art. 179 da Constituição Federal diz respeito exclusivamente ao direito tributário, não sendo aplicáveis às normas de vigilância sanitária instituídas Lei nº 6.360/1976.

Com relação à aplicabilidade das disposições da RDC nº 48/2013, a Coare destacou que, quando a empresa iniciou suas atividades, em 2006, estava em vigência a Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997, que em seu item 12.15, no anexo da norma, considerava necessária a realização de estudos de estabilidade para a comercialização de produtos. A citada Portaria foi revogada pela RDC nº 48/2013. Portanto, concluiu a área que desde o ano de 1997 é obrigatória a realização de estudo de estabilidade para a comercialização de produtos destinados à higiene pessoal.

A Coare ressaltou, ainda, que em 07/06/2018, por meio do expediente nº 466583/18-0, a empresa havia encaminhado relatórios de estudos de estabilidade em condição acelerada que estava em andamento. Após análise dos estudos, a área técnica constatou que os relatórios e testes não estavam adequados para a análise dos produtos. Assim, aduz a Coordenação que a empresa foi devidamente informada da necessidade de correção na condução dos estudos por meio da Notificação nº 24-250/2018 – COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, recebida pela empresa em 13/08/2018. Contudo, anexo ao recurso administrativo foram enviados os mesmos relatórios de estabilidade, considerados inadequados pela área técnica. Por tais motivos, a Coare acompanhou

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

o posicionamento da área técnica no sentido de não retratar a publicação e não conceder o efeito suspensivo até o julgamento do recurso pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Afirma a área que foi aplicado ao presente caso o que determina o art. 6º da Lei nº 6.360/1976:

Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Assim, sugere a Coare que recurso seja conhecido e, no mérito, que lhe seja negado provimento.

## 2. Análise

Primeiramente, cabe ressaltar que, ao iniciar a análise do referido recurso administrativo, esta Diretoria realizou diligência junto à GGMON, GHCOS e GGFIS, a fim de obter as informações que não estavam presentes no processo deste recurso, as quais exponho a seguir.

2.1- Dados complementares solicitados à GGMON sobre as notificações de eventos adversos relacionados às fraldas da empresa Embrafral, recebidas pela Anvisa por meio do Notivisa:

A GHBIO/GGMON informou que no período de abril a julho de 2017, foram notificadas cinco queixas técnicas por profissionais de saúde, que eram provenientes de dois hospitais localizados em Belo Horizonte (2017.01.003657, 2017.01.003660, 2017.05.005847, 2017.06.000495 e 2017.10.003523). Duas notificações reportaram lesões cutâneas após a utilização de tamanho menor que o declarado e foram provenientes de um hospital; as outras três outras notificações se referem a dermatite após o uso das fraldas, sem relação com o tamanho da fralda, oriundas de um único hospital. A área concluiu que, de acordo com a matriz de decisão adotada, foi identificada relação de causalidade entre o uso da fralda e o evento adverso observado, logo, encaminhou as informações para a GGFIS e sugeriu a realização de inspeção investigativa.

2.2- Informações requeridas à GHCOS relacionadas à exigência de realização de estudos de estabilidade no momento do cadastro sanitário das fraldas objeto do presente recurso:

A GHCOS informou que as fraldas objeto do presente recurso estão regulares na Anvisa desde 22/10/2012, na vigência da Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, norma que não exigia a apresentação de estudos de estabilidade.

A RDC nº 142/2017 estabelece os requisitos técnicos gerais e específicos para a regularização de absorventes higiênicos descartáveis. No Anexo I, consta como requisito obrigatório a apresentação de “dados de estabilidade”. Entretanto, foi estabelecido um prazo de transição para cumprimento do disposto na citada Resolução. De acordo com a GHCOS, a empresa Embrafral deverá apresentar o resumo dos estudos de estabilidades (metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado) a partir de 17/03/2019.



Informou, ainda, a área técnica, que de acordo com o *Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos*, o estudo da estabilidade de produtos cosméticos fornece informações que indicam o grau de estabilidade relativa de um produto nas variadas condições as que possa estar sujeito, desde sua fabricação até o término de sua validade.

2.3- Diante da análise da COISC/GGFIS de não conformidade dos estudos de estabilidade apresentados pela Embrafral, questionou-se à área que normativos indicam os requisitos específicos que devem ser observados na condução de novos estudos, bem como quais foram os requisitos não cumpridos pela empresa quando da condução dos estudos de estabilidade apresentados que ensejaram na suspensão de fabricação, distribuição e comercialização dos produtos:

A GGFIS informou que os estudos de estabilidade acelerado são avaliados por meio do cálculo matemático e tem por objetivo definir um prazo de validade provisório. Aduz a área que os ensaios selecionados pela empresa para avaliar a estabilidade eram qualitativos, portanto, não foi possível inserir os resultados nos cálculos matemáticos e, por conseguinte, prever o prazo de validade teórico. Seria necessário, no mínimo, uma análise quantitativa como, por exemplo, a quantidade de solução eletrolítica (similar a urina) absorvida pelo polímero da fralda ou outros ensaios quantitativos que a empresa julgasse mais adequado. Destaco que essa orientação específica não consta nos autos deste processo de recurso.

A partir das informações coletadas juntos às áreas técnicas, depreende-se que há algumas fragilidades no presente processo de recurso.

A RDC nº 48/2013 (que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos cosméticos) não especifica quais requisitos devem ser avaliados no estudo de estabilidade dos absorventes higiênicos descartáveis, classe na qual se enquadram as fraldas objeto deste recurso. O *Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos* também não indica os parâmetros específicos que devem ser observados na condução de estudos de estabilidade desse tipo de produto. Contudo, a GGFIS solicitou à Embrafral, por meio da Notificação nº 24-250/2018 – COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que o estudo de estabilidade deveria conter informações gerais, como: identificação do produtos, fórmula padrão, material de acondicionamento utilizado no teste, temperatura e umidade a que foram submetidas as amostras, período de exposição, periodicidade das avaliações e especificação dos ensaios e seus resultados. Ressalto que esses dados gerais foram apresentados pela empresa quando do envio dos seus estudos de estabilidade. Na verdade, não houve orientação da GGFIS à empresa sobre quais foram as fragilidades observadas nos estudos ora enviados, nem em relação aos parâmetros específicos a serem observados quando da condução de novos estudos de estabilidade, uma vez que tais requisitos não estão postos de forma clara nos normativos vigentes.

Adicionalmente, a citada notificação da GGFIS pontuou que o objetivo dos estudos de estabilidade a serem apresentados seria avaliar a eficácia da absorção e proteção contra



vazamento do produto, elementos que não configuram objetivo primário de estudos de estabilidade.

Entendo, também, que restam dúvidas relacionadas ao processo investigativo realizado pela COISC/GGFIS. Três notificações de evento adversos relacionados ao uso da fralda provenientes de um único serviço de saúde no país constituiriam elemento importante para ensejar a suspensão de fabricação do produto comercializado por uma empresa em todo o território nacional, mesmo sem a informação sobre a representatividade dessas notificações diante do volume de vendas do produto no país? Não seria importante a COISC/GGFIS buscar informações complementares, como, por exemplo, se houve queixas relacionadas a esse produto nos últimos anos, bem como avaliar o sistema de qualidade, como um todo, da empresa, por meio de uma inspeção investigativa?

### **3. Voto**

Considerando a extrema fragilidade do desenvolvimento do processo, que não possui os elementos necessários para mensurar adequadamente o risco associado à manutenção das Fraldas Descartáveis Geriátricas Viva Mix no mercado, uma vez que não considerou elementos importantes citados no presente voto, quais sejam, queixas técnicas apresentadas nos últimos anos, a representatividade das notificações de eventos adversos diante da participação dessas fraldas no mercado nacional, análise do sistema de qualidade da empresa, por meio de realização de inspeção investigativa;

Considerando que o normativo atual de registro e cadastro desses produtos não requer a realização de estudos de estabilidade para comercialização do produto, o qual se encontra com cadastro regular junto a Anvisa desde o ano de 2012;

Considerando que a empresa informou que executa quinzenalmente análise microbiológica do produto acabado e da matéria prima, e procedem, anualmente, à realização de estudos que avaliam o potencial de irritabilidade cutânea, cujos dados foram apresentados no presente processo de recurso;

Considerando que a GGFIS procedeu à suspensão de fabricação, distribuição e comercialização do produto, sob a justificativa que os dados de estabilidade apresentados não estariam adequados, mas não orientou de forma clara quais requisitos específicos a empresa deveria observar na condução de novos estudos;

Voto por revogar a Resolução-RE nº 2.082, de 02 de agosto de 2018, que suspendeu a fabricação, distribuição e comercialização do produto Fraldas Descartáveis Geriátricas Viva Mix, tamanhos EG, G e M, e que o presente processo retorne para reavaliação da GGFIS, que deve considerar todos os elementos já expostos, e os adicionais que julgar necessários, para proceder

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

à nova análise de risco referente ao objeto deste recurso e identificar se a ação tomada fora proporcional, de fato, ao risco sanitário identificado.

Entendo, ainda, que é primordial avaliar se os normativos sanitários existentes já preveem de maneira inequívoca os requisitos necessários para realização de estudos de estabilidade de absorventes higiênicos descartáveis, restando claro para todas as áreas da Anvisa, como deve proceder suas análises, e ao setor regulado para ter certeza quais são as condições necessárias para realização destes estudos, a fim de garantir uniformidade na aplicação das normas por parte desta Anvisa, bem como dar a tão falada previsibilidade e segurança jurídica ao setor regulado. Logo, solicito que a GGFIS, área responsável por esse processo (e que avaliou os estudos de estabilidade apresentados pela empresa), oriente de maneira clara à Embrafral, imediatamente, quais parâmetros específicos devem ser observados quando da condução dos novos estudos de estabilidade, bem como quais foram os requisitos não cumpridos nos primeiros estudos apresentados, uma vez que essas orientações específicas são fatores preponderantes para a presente análise e, a meu ver, não foram adequadamente fornecidas à empresa.

Brasília – DF, 15 de janeiro de 2019.



RENATO ALENCAR PORTO  
Diretor  
ANVISA