



PREFEITURA DE GOIÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
(Av. Universitária, nº 644, Qd. 107, Lt. 03, Setor Leste Universitário - Goiânia CEP: 74605.010
FONE: (62) 3524-1591 e-mail: saudedfeas@hotmail.com)

ORIENTAÇÃO TÉCNICA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

Assunto: Ácido Deoxicólico ou Desoxicólico.

Das Razões:

Atender solicitação das Chefias de Coordenação de Fiscalização de Estabelecimentos de Assistência à Saúde – CFEAS e Coordenação de Fiscalização de Ambiente de Interesse à Saúde - CFAIS referente aos procedimentos a serem adotados quanto à denúncia ofertada pela Superintendência de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Goiás da realização de cursos em clínicas odontológicas/médicas sobre “lipo de papada” com a utilização do produto/medicamento Ácido Deoxicólico ou Desoxicólico, sem registro na ANVISA.

Da Fundamentação:

Ressalta-se que inspeções sanitárias realizadas recentemente em estabelecimentos de assistência à saúde e de interesse a saúde, como por exemplo, clínicas odontológicas e de estética, respectivamente, foram identificados medicamentos de preparações magistrais, cujo princípio ativo é o Ácido Deoxicólico ou Desoxicólico, que vem sendo utilizado para redução ou eliminação da gordura situada abaixo do queixo, procedimento conhecido como “lipo enzimática de papada”.

Destaca-se a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária sobre os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros, em

que nenhum destes, inclusive os importados, poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde / ANVISA. No caso específico do Ácido Deoxicólico ou Desoxicólico, não há registro e autorização da sua produção e comercialização no Brasil.

Merece atenção ainda que os medicamentos de preparações magistrais e oficinais não necessitam de registro e autorização da ANVISA. No entanto, só é permitida a sua manipulação em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 – ANVISA, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em Farmácias.

Sendo assim, a RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 – ANVISA, fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

Dentre os requisitos dispostos nesta norma, registra-se que a preparação magistral é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Apesar de não haver necessidade do registro junto a ANVISA, os medicamentos magistrais somente poderão ser manipulados quando o Princípio Farmacologicamente Ativo for aprovado pelo órgão sanitário federal. Excetuando algumas situações excepcionais, que considerando o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia ser

contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas especificamente por estabelecimentos hospitalares e congêneres, mediante receituário médico. Nota-se que, nos casos em tela, de clínicas odontológicas e estéticas, estas não se enquadram nesse caráter excepcional, haja visto se tratar de um procedimento estético, onde não há nenhuma emergência à saúde.

Imperativo ressaltar que em pesquisas em sites eletrônicos foram constatadas a comercialização e utilização do medicamento de nome comercial Kybella da empresa Allergan, cujo princípio ativo é o referido Ácido Deoxicólico, que ainda não possui cadastro ou registro na ANVISA, configurando, portanto, produto clandestino no mercado nacional.

Do posicionamento da DVISAM:

Desta forma, embasadas na legislação sanitária em vigor, se constatada a existência desses produtos manipulados ou industrializados em estabelecimentos de assistência e de interesse a saúde, sugere-se as autoridades sanitárias a seguinte padronização de intervenção fiscal:

1. Lavratura de Auto de Infração, conforme modelo anexo 1, 2 e 3.
2. Lavratura de Auto de Imposição de Penalidade de Apreensão dos produtos, mantendo o proprietário ou Responsável Técnico como fiel depositário, conforme modelo anexo 4 ou 5.

Entenda-se que o Auto de Infração e o Auto de Imposição de Penalidades devem ser concomitantes.

ANEXO 1. AUTO DE INFRAÇÃO, se o produto for manipulado com erro de rotulagem.

FICA A PESSOA JURÍDICA (OU FÍSICA) ACIMA QUALIFICADA AUTUADA POR VENDER, CEDER OU USAR MEDICAMENTOS DE PREPARAÇÃO MAGISTRAL SEM A DEVIDA ROTULAGEM CONTRARIANDO O ITEM 12.1

DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007- ANVISA, CONFIGURANDO INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO DO ARTIGO 10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977.

ANEXO 2. AUTO DE INFRAÇÃO, se o produto for manipulado sem que haja Princípio Farmacologicamente Ativo aprovado pelo órgão sanitário federal

FICA A PESSOA JURÍDICA (OU FÍSICA) ACIMA QUALIFICADA AUTUADA POR VENDER, CEDER OU USAR MEDICAMENTOS DE PREPARAÇÃO MAGISTRAL SEM QUE HAJA DENOMINAÇÃO DO FÁRMACO OU PRINCÍPIO FARMACOLOGICAMENTE ATIVO APROVADO PELO ÓRGÃO FEDERAL RESPONSÁVEL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CONTRARIANDO O ART 3º, INCISO XVIII DA LEI FEDERAL Nº 9787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999, CONFIGURANDO, DESTA FORMA, INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO DO ARTIGO 10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977.

ANEXO 2. AUTO DE INFRAÇÃO, se o produto foi industrializado sem registro no órgão sanitário competente.

FICA A PESSOA JURÍDICA (OU FÍSICA) ACIMA QUALIFICADA AUTUADA POR VENDER, CEDER OU USAR MEDICAMENTOS SEM REGISTRO OU AUTORIZAÇÃO DO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE, CONFIGURANDO INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO DO ARTIGO 10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977.

ANEXO 4. AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE DE APREENSÃO, se o produto for manipulado com erro de rotulagem.

FICAM OS PRODUTOS ABAIXO ESPECIFICADOS APREENDIDOS POR NÃO POSSUIR ROTULAGEM EM CONFORMIDADE COM O ITEM 12.1 DA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007-ANVISA, CONFIGURANDO INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO DO ARTIGO 10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977. **DISCRIMINAR OS PRODUTOS APREENDIDOS**. FICA O RESPONSÁVEL TÉCNICO OU PREPOSTO LEGAL COMO FIEL DEPOSITÁRIO DOS PRODUTOS APREENDIDOS SOB O LACRE Nº..... FICA AINDA O RESPONSÁVEL TÉCNICO OU PREPOSTO LEGAL INTIMADO A PROVIDENCIAR A DISPOSIÇÃO FINAL DOS PRODUTOS APREENDIDOS, DEVENDO APRESENTAR DOCUMENTO COMPROBATÓRIO JUNTO À AUTORIDADE SANITÁRIA.

ANEXO 5. AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE DE APREENSÃO, se o produto foi industrializado ou magistral sem autorização.

FICAM OS PRODUTOS ABAIXO ESPECIFICADOS APREENDIDOS POR NÃO POSSUIR REGISTRO OU AUTORIZAÇÃO DO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE, CONFIGURANDO INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO DO ARTIGO 10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977. **DISCRIMINAR OS PRODUTOS APREENDIDOS**. FICA O RESPONSÁVEL TÉCNICO OU PREPOSTO LEGAL COMO FIEL DEPOSITÁRIO DOS PRODUTOS APREENDIDOS SOB O LACRE Nº..... FICA AINDA O RESPONSÁVEL TÉCNICO OU PREPOSTO LEGAL INTIMADO A PROVIDENCIAR A DISPOSIÇÃO FINAL DOS PRODUTOS APREENDIDOS, DEVENDO APRESENTAR DOCUMENTO COMPROBATÓRIO JUNTO À AUTORIDADE SANITÁRIA.

Goiânia, 31 de outubro de 2017.

RICARDO SOUSA MANZI

Especialista em Saúde - Farmacêutico - Bioquímico
Matrícula 511668-03