



Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 132/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Augusto César de Araújo
Assessor Jurídico
Conselho Federal de Biomedicina - CFBM
SCS Quadra 07 Edifício Torre do Pátio Brasil, Bloco A, nº 100, Salas 806 e 808
CEP 70307-901 - Brasília, DF

Assunto: **Encaminhamento de informações sobre a regularidade sanitária da substância Desoxicolato de Sódio.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.943399/2018-01.

Senhor Assessor Jurídico,

De ordem e em atenção à Carta deste Conselho, datada de 3 de dezembro de 2018, da qual consta solicitação de informações sobre a regularidade sanitária da substância Desoxicolato de Sódio, encaminho a Nota Técnica 1/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA, consolidada pela Coordenação de Apoio Administrativo desta Agência a partir das informações prestadas pelas áreas técnicas desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
Chefe de Gabinete
Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Chefe de Gabinete Substituto(a)**, em 23/01/2019, às 16:56, 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 **0460339** e o código CRC **9FD15B91**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.943399/2018-01

SEI nº 0460339



NOTA TÉCNICA Nº 1/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA

Processo nº 25351.943399/2018-01

Manifestação quanto à regularidade sanitária da substância
Desoxicolato de Sódio enquanto produto médico

1. Relatório

Trata-se de demanda do Conselho Federal de Biomedicina solicitando informações acerca da regularidade sanitária da substância Desoxicolato de Sódio. O referido Conselho esclarece que a substância Desoxicolato de Sódio está sendo utilizada por diversas classes profissionais inclusive biomédicos esteticistas e que, em alguns Estados da Federação, os profissionais biomédicos estão sendo autuados e multados por parte da Vigilância Sanitária Regional pelo uso da substância.

Os questionamentos foram enviados à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e à Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes (GHCOS), que se manifestaram, respectivamente pelo Despacho 1023/2018/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, pela Nota Técnica 139/2018/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e pela Nota Técnica 62/2018/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

2. Análise

A GGMED informou que não foram encontrados medicamentos à base da substância Desoxicolato de Sódio registrados nesta Agência e complementa que, conforme a Lei nº 6.360/1976, Art. 12:

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Ressalta-se que a referida Lei "Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os **medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos**, e dá outras providências"

A GGTPS acrescentou que, com base em breve pesquisa realizada à rede mundial de computadores (internet) a partir dos descritores "desoxicolato de sódio" e "ácido desoxicólico", verificou-se que a referida substância seria uma solução injetável, descrita como fármaco sintético de ação citolítica, destinado a dissolver gordura localizada na região submentoniana de adultos e assim, auxiliar o organismo no seu processo de absorção.

Em complementação ao achado supramencionado e à manifestação disposta no Despacho nº 1.023/2018/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, consulta ao sítio eletrônico da Agência Norte Americana – FDA (*Food and Drug Administration*) foi realizada, tendo-se identificado a regularização do produto Kybella pelo Centro de Avaliação de Medicamentos e Pesquisa (CDER) no ano de 2015. Conforme disposto na bula do referido medicamento, esse seria descrito como "ácido deoxicólico para injeção indicado para melhoria da aparência (moderada a severa) de plenitude ou convexidade associada à gordura submentoniana em adultos".

Nesses termos, considerando-se a finalidade de uso de produtos que tenham como princípio ativo o desoxicolato de sódio, o mecanismo de ação proposto, o enquadramento sanitário adotado internacionalmente, bem como a própria definição de Dispositivo Médico constante no Anexo I, item 13 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185/2001 que o descreve como:

Equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção **que não utilize meio farmacológico**

imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios. (grifo nosso)

Soluções injetáveis de desoxicolato de sódio (*sodium desoxycholate*) ou ácido desoxicólico (*deoxycholic acid*) utilizadas para finalidade estética de redução de tecido adiposo na região submentoniana não seriam enquadradas como produto para saúde.

Já a GHCOS informou que a RDC 07/2015 define produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes como: "*são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado*". (GN).

Considerando a pesquisa apresentada pela GGTPS, observa-se que a substância em tela é apresentada na forma injetável. Pela definição acima apresentada os produtos cosméticos têm a prerrogativa de serem utilizados apenas em regiões externas do corpo humano.

Acrescenta-se ainda que em consulta ao banco de dados de produtos cosméticos não foi encontrado nenhum produto contendo desoxicolato de sódio (*sodium desoxycholate*) ou ácido desoxicólico (*deoxycholic acid*).

Após ouvida a **Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)**, manifesta-se no que diz respeito à manipulação da substância desoxicolato de sódio, relata não ter sido identificada nenhuma medida restritiva publicada proibindo a manipulação de medicamentos contendo a referida substância.

Foram encontradas duas Resoluções que tratavam de medidas contrárias à propaganda de medicamentos contendo a substância em questão.

A RE n.º 2.682, de 20 de outubro de 2005, em seu Art. 1º trazia a seguinte redação:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em circunstância especial de risco à saúde, a suspensão, que durará o tempo necessário à realização de análises e outras providências requeridas, da propaganda, publicidade, promoção e informação do medicamento que contenha o princípio ativo DESOXICOLATO DE SÓDIO, na forma farmacêutica injetável, para fins estéticos, veiculada em todos os meios de comunicação, inclusive na internet.

E a Resolução-RE Nº 1.655, de 8 de abril de 2010, em seu Art. 2º determinou:

Art. 2º Determinar ainda, como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas dos produtos sem registro na ANVISA com princípio ativo fosfatidilcolina (lipostabil) e desoxicolato de sódio (*deoxycholate sodium*) em qualquer forma farmacêutica, para qualquer finalidade de uso, em especial os estéticos que alegam propriedades lipolíticas não comprovadas, veiculadas por sites de internet que tenham domínios ou hospedeiros em território nacional, bem como de quaisquer outras propagandas veiculadas em todos os meios de comunicação de massa.

Dessa forma considerando a carta do Conselho Federal de Biomedicina relatando que a substância está sendo utilizada por diversas classes profissionais, será aberto dossiê de fiscalização para avaliar se é necessária a publicação de medida sanitária nos moldes do que foi feito para a substância Fosfatidilcolina, que era utilizada para os mesmos fins que o Desoxicolato de Sódio e teve a proibição da manipulação determinada pela RE Nº 30, de 8 de janeiro de 2003.

3. Conclusão

Frente ao exposto, evidencia-se que as soluções objeto de interesse não se enquadram como produtos médicos ou cosméticos, não podendo, portanto, ser regularizadas como tal. Ademais, cumpre informar que em consulta realizada à base de dados de produtos para saúde desta ANVISA, não foi localizado qualquer produto identificado pela referida substância.

Portanto, o uso da substância no Brasil não é permitido por nenhum profissional e para nenhuma indicação, conforme a Lei nº 6.360/1976.

Atenciosamente,

LARISSA CARDOSO AMARAL
Coordenadora de Apoio Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Larissa Cardoso Amaral, Coordenadora de Apoio Administrativo**, em 21/01/2019, às 09:50, 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 **0445099** e o código CRC **708D43E3**.

Referência: Processo nº 25351.943399/2018-01

SEI nº 0445099

