



Webinar com a Coordenação do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) discute *Atuação da Anvisa no enquadramento de produtos fronteira*

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Coordenação do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - COMEP
Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG**



Objetivo

- **Apresentar a atuação da Anvisa no enquadramento de produtos fronteira para fins de regularização sanitária no Brasil**



Agenda



- **Produtos fronteira**
- **Atuação da Anvisa no enquadramento de produtos fronteira**
- **Considerações finais**



Produtos fronteira*

Há uma diversidade de produtos comercializados em nível global e organizados por categorias:

Termo em inglês: *borderline products



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Produtos fronteira*

Há uma diversidade de produtos comercializados em nível global e organizados por categorias:



*Termo em inglês: *borderline products*



Produtos fronteira*



- Bem-estar, saúde e qualidade de vida
- Riscos à saúde da população

*Termo em inglês: *borderline products*

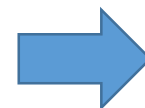


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Produtos fronteira*



- Controle sanitário
- Segurança, eficácia e qualidade



- Bem-estar, saúde e qualidade de vida
- Riscos à saúde da população

*Termo em inglês: *borderline products*



Produtos fronteira*



Produtos, em sua maioria, podem ser facilmente enquadrados nas categorias

Termo em inglês: *borderline products



Produtos fronteira*

- Há produtos, designados de “produtos fronteira”, que compartilham características de algumas dessas categorias simultaneamente, dificultando seu enquadramento regulatório à luz da legislação sanitária vigente no país
- Esses produtos são chamados de “produtos fronteira” até que seu enquadramento regulatório seja decidido

*Termo em inglês: *borderline products*



Produtos fronteira*

- Enquadramento apresenta dúvidas: composição, local de aplicação, apresentação e modo de ação do produto
- Produtos fronteira devem ser avaliados caso a caso, tendo em conta todas as suas características

*Termo em inglês: *borderline products*



Produtos fronteira*

- São geralmente produtos [sujeitos à vigilância sanitária] para os quais não está claro que legislação será aplicada. Embora podem ter alguns dos atributos de duas ou mais categorias de produtos regulados, não são considerados produtos combinados

Fonte: adaptada da WHO, 2017

*Termo em inglês: *borderline products*



Uso do termo “Produto fronteira”

- Corte de Justiça da União Europeia foi o principal local onde o conceito de “produto fronteira” surgiu pela 1ª vez em 1983 – classificação ambígua envolvendo medicamento e alimento
- O termo foi usado pela 1ª vez no preâmbulo da Diretiva 2004/27 da Comissão Europeia, que reviu a definição legal de medicamento, prevista na Diretiva 2001/83
- Ocorre como resultado do "...crescente número de produtos fronteirios entre o setor de medicamentos e outros setores, refletido no grande número de decisões sobre dúvidas em relação à distinção legal entre medicamentos e outros produtos"



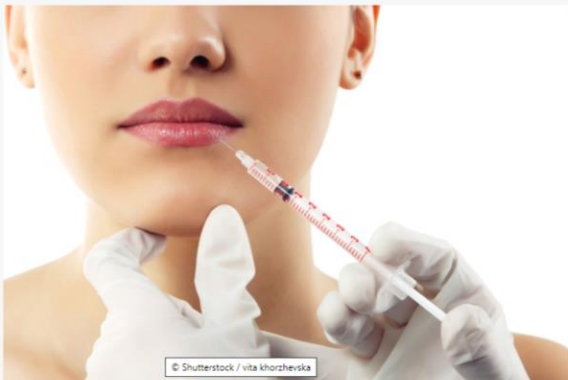
Produtos fronteira

opics

- AGES Topics
- Pathogenic Organism
- Harmful Organisms
- Agriculture
- Feed
- Environment
- Residues and Contaminants
- Genetic Engineering
- Radiation Protection
- Food
- Nutrition
- Toys
- Cosmetics**
- Persons Responsible and Their Tasks
- Changes according to EC

Borderline Products

Changed on: 31.03.2020



© Shutterstock / vita khorzhevska

Borderline products are so-called borderline cases which are difficult to allocate to a specific product group. They must be classified by specialists according to their purpose, composition, effect, visual appearance, area of application or application purpose on a case-to-case basis.

Overlaps between cosmetics and pharmaceuticals, biocides, utility objects, toys, foods or medicinal products may occur. They are often classified wrongly as cosmetic products. Products that get often mixed up with cosmetics are, for example, healing ointments, which are pharmaceuticals. Additionally, substances that are applied under the skin by injection are not considered cosmetics. Mosquito repellents are biocides. Contact lens fluids and cleaning fluids are medicinal products. Beta-carotene tablets to protect the skin from sunlight in the case of sunlight intolerance are food

Borderline Products

INDUSTRY SECTOR

- Medicinal Products
- Medical Devices
- Borderline Products
- CRO Partnerships



BORDERLINE PRODUCTS

Borderline Products

Some products, often depending on the way they are presented, can have more than one potential regulatory classification and therefore correctly categorising them and applying the appropriate legislation is a key challenge.

We specialise in the borderlines between medicines, devices, nutritional products and cosmetics, and are experts in preparing robust written cases for demarcation where doubt could otherwise prevail. We are able to use our considerable experience to employ lateral thinking to differentiate between specified products, advise on the applicable legislation or provide advice on how to tailor claims and presentation for favourable classification in consideration of the borderline.

Borderline Products

13 May 2014

[Twitter](#) [LinkedIn](#) [Share](#)



Borderline products are perennial issues for both regulators and industry because of their very nature – the regulatory path to market is hard to define and is inconsistent. Borderline products are those products that may, on their face, fall under more than one regulation or directive.

Borderline products are also those that may fall within the definition of a regulation or directive, but is otherwise excluded from its scope.

For medical products, cosmetics, and biocides, there are many products that could fall under more than one regulation or directive, especially when the product has multiple and divergent intended uses.

For manufacturers of these products, determining the correct regulatory path is crucial, because choosing the wrong one could lead to higher costs and a hazier market access path.





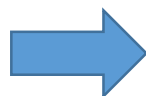
Agenda



- Produtos fronteira
- **Atuação da Anvisa no enquadramento de produtos fronteira**
- **Considerações finais**



Produtos fronteira*



(Forma de apresentação)

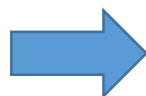


**...mais de uma
classificação
regulatória em
potencial**

*Termo em inglês: *borderline products*



Produtos fronteira*



(Forma de apresentação)



**...mais de uma
classificação
regulatória em
potencial**



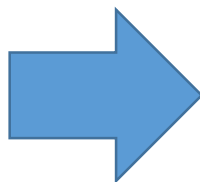
**categorizá-los corretamente e aplicar a legislação
apropriada é um desafio-chave**

*Termo em inglês: *borderline products*



Atuação da Anvisa

Portaria nº 1.287, 22
de outubro de 2015



**Criação do Comitê de
Enquadramento de
Produtos sujeitos à
Vigilância Sanitária
(COMEP)**

- **Instância de caráter consultivo - subsidiar decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa relacionadas ao enquadramento de produtos, para fins de regularização sanitária**
- **Subsidiar decisões quanto a sujeição ou não de produtos para fins de regularização sanitária na Anvisa**
- **Registros, fiscalização, vigilância pós-comercialização e regulamentação**



Qual é a base legal do COMEP?

Portaria nº 1.354/ANVISA, de 04 de julho de 2016:
Dispõe sobre a criação do Comitê e demais providências a ele relacionadas
(Boletim de Serviço)



Portaria nº 1.744/ANVISA, de 12 de setembro de 2016: Dispõe sobre o Regimento do Comitê e demais providências a ele relacionadas
(Boletim de Serviço)

Portaria nº 180, de 18 de fevereiro de 2020: Dispõe sobre a designação dos membros do Comitê
(Diário Oficial da União)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Áreas técnicas que compõem o COMEP



Portaria nº 1.354/2016:
Dispõe sobre a criação do
Comitê e demais
providências a ele
relacionadas

- Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed
- Gerência-Geral de Alimentos – GGALI
- Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX
- Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS
- Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS
- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS
- Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON
- Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG



Critérios de demarcação de fronteira





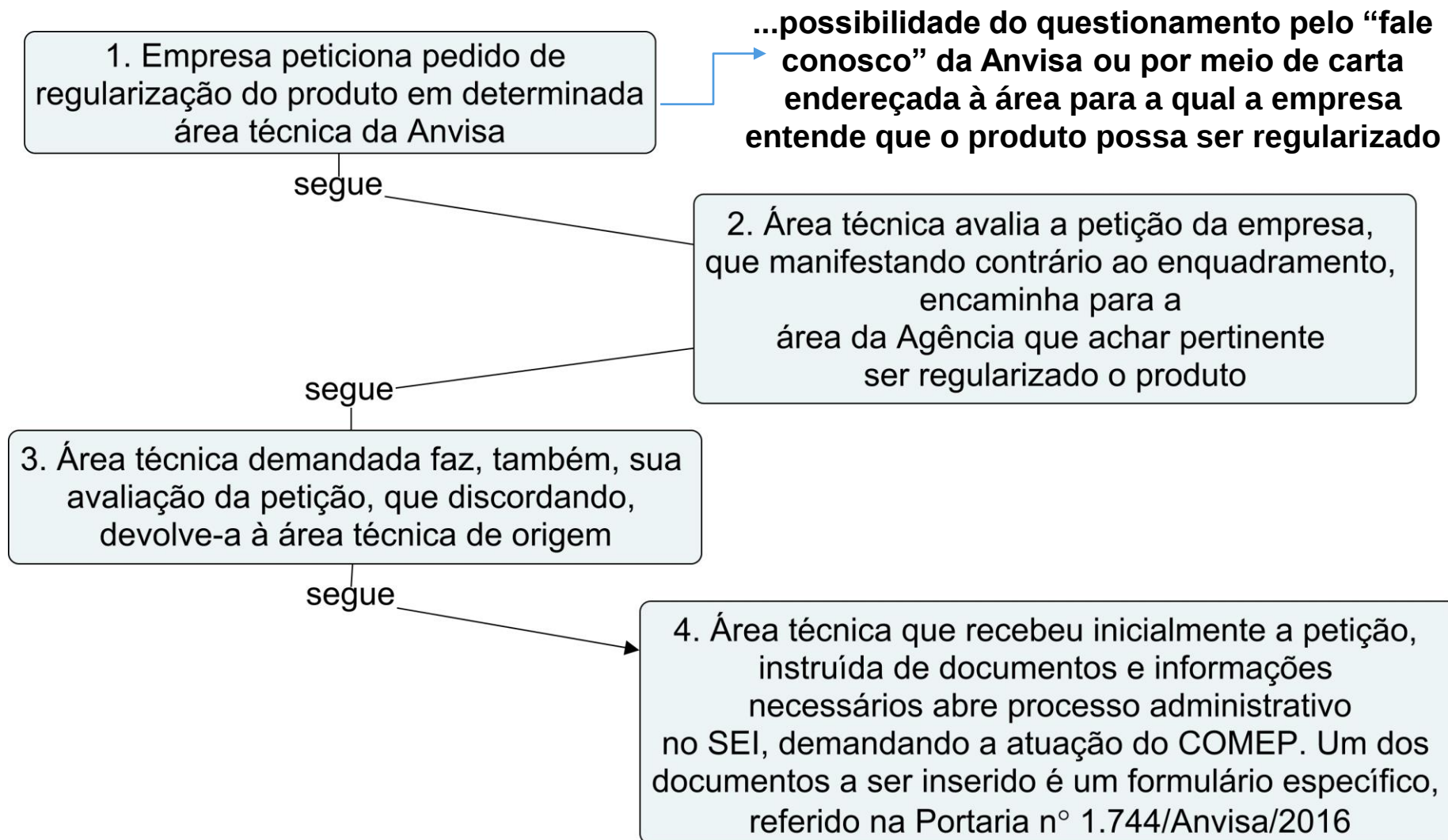
Critérios de demarcação de fronteira



- **Composição do produto**
- **Rotulagem**
- **Instruções de uso**
- **Materiais promocionais**

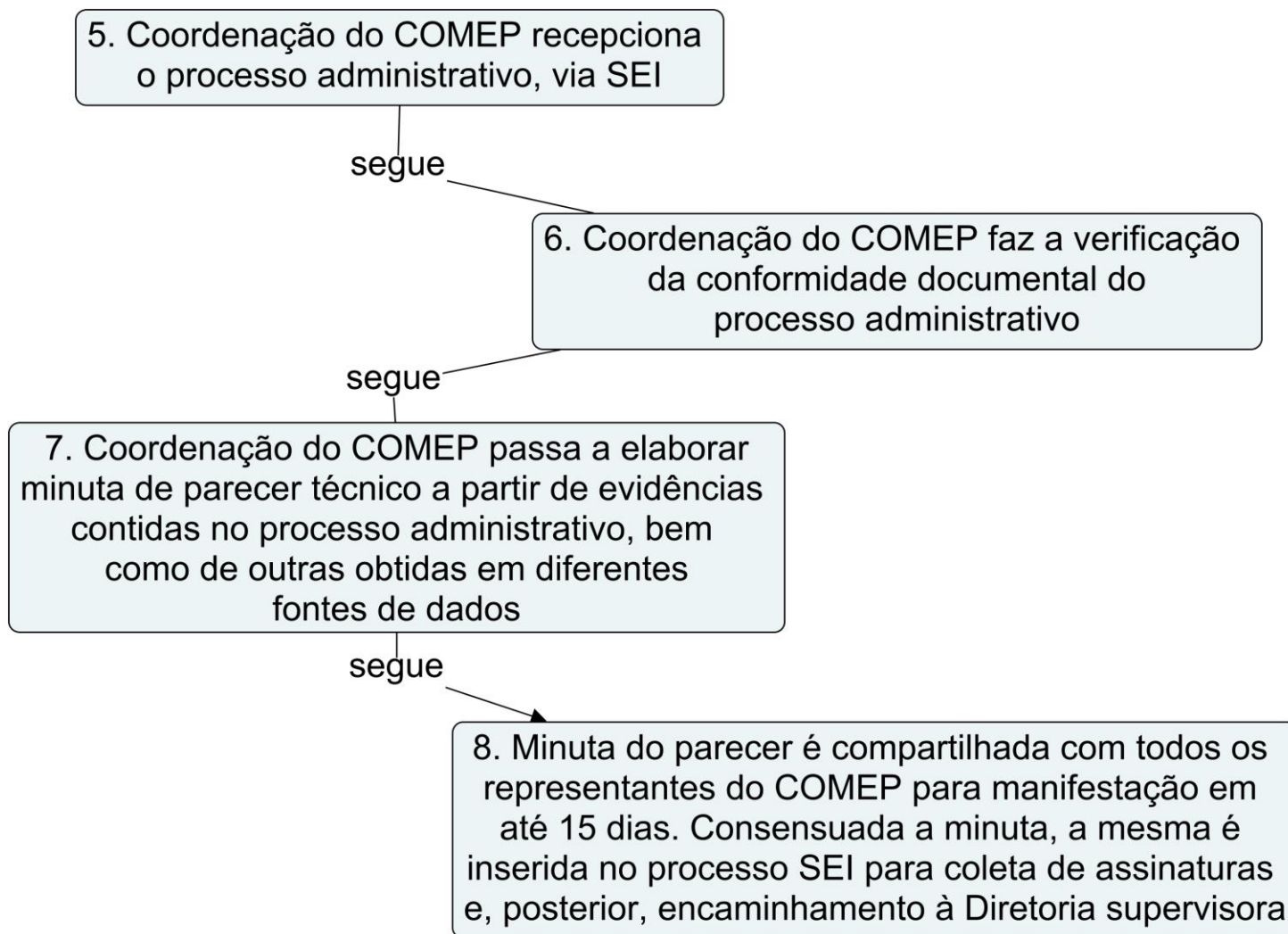


Fluxo de trabalho na Anvisa: antes do COMEP





Fluxo de trabalho na Anvisa: no COMEP





Fluxo de trabalho na Anvisa: depois do COMEP

9. Diretoria supervisora, subsidiada pelo parecer do COMEP, prepara manifestação técnica, por meio de voto, para apresentação e deliberação final da Dicol

segue

10. A implementação da decisão da Dicol é de responsabilidade da área técnica que ficou encarregada da regularização do produto

segue

11. Área técnica responsável pela regularização do produto se encarrega de arquivar o processo administrativo

segue

12. Essa área técnica, também, deverá informar, formalmente, a empresa solicitante da decisão da Anvisa sobre a categoria de enquadramento do seu produto, procedendo com sua regularização na Anvisa



Balanço geral: 2017 a 2020: deliberação pela Dicol

Ano* (Quantidade**)	Produto(s) (Ingredientes ativos)	Finalidade de uso	Categorias afetadas	Categoria final de enquadramento
2017 (N = 2)	Episkin® (Pele humana reconstruída)	Produto de uso exclusivo em pesquisa utilizado para banir testes em animais	Não se aplica	Não sujeito à regularização sanitária pela Anvisa
	(1) Chupetas e protetores de mamilo e (2) Mamadeiras e bicos (Não se aplica)	Produtos para uso em puericultura	Alimento e Produto para a saúde	(1) Produtos para a saúde; e (2) Equipamentos para alimentos (*bicos com alegações específicas: equipamentos para alimentos e produtos médicos)

Notas: *Ano em que ocorreu a reunião de deliberação pela Dicol;

**Quantidade de pareceres técnicos elaborados pelo COMEP, com deliberação final de Dicol.



Balanço geral: 2017 a 2020: deliberação pela Dicol

Ano* (Quantidade**)	Produto(s) (Ingredientes ativos)	Finalidade de uso	Categorias afetadas	Categoria final de enquadramento
2018 (N = 2)	Nicobloc® (Xarope de milho)	Líquido aplicado ao filtro do cigarro e que funciona retendo uma proporção de alcatrão e nicotina	Alimento, Medicamento, Produto fumígeno e Produto para a saúde	Produto para a saúde
	Terapias florais (Preparado, geralmente, elaborado a partir de flores, plantas ou arbustos ao qual se adiciona <i>brandy</i> ou álcool natural)	Produtos para uso em alegações relacionadas a estados emocionais	Alimento e Medicamento	Produtos tradicionais para a saúde

Notas: *Ano em que ocorreu a reunião de deliberação pela Dicol;

**Quantidade de pareceres técnicos elaborados pelo COMEP, com deliberação final de Dicol.



Balanço geral: 2017 a 2020: deliberação pela Dicol

Ano* (Quantidade**)	Produto(s) (Ingredientes ativos)	Finalidade de uso	Categorias afetadas	Categoria final de enquadramento
2019 (N = 6)	Extrato de bílis animal, ácido sódico biliar e extrato de mucosa suína (Não se aplica)	Produtos intermediários de origem animal, utilizados para a produção de matéria- prima por outras indústrias	Não se aplica	Não sujeito à regularização sanitária pela Anvisa
	Soluções salinas para lavagem da cavidade nasal (Cloreto de sódio + Bicarbonato de sódio)	Lavagem nasal	Medicamento e Produto para a saúde	Medicamento
	(1) Electric Ink Stencil Fix® e (2) Electric Ink Stencil Transfer IT® (Diversos ingredientes, como (1) uréia e (2) EDTA dissódico)	(1) Retirar o excesso de carbono, prolongando a fixação do desenho na pele; e (2) Transferir o desenho do decalque para a pele	Cosmético e Produto para a saúde	Cosméticos

Notas: *Ano em que ocorreu a reunião de deliberação pela Dicol;

**Quantidade de pareceres técnicos elaborados pelo COMEP, com deliberação final de Dicol.



Balanço geral: 2017 a 2020: deliberação pela Dicol

Ano* (Quantidade**)	Produto(s) (Ingredientes ativos)	Finalidade de uso	Categorias afetadas	Categoria final de enquadramento
2019 (N = 6)	Pliazon® (Vitamina K1)	Emulsão utilizada na pele para aliviar a vermelhidão e aumentar a umidade da epiderme	Cosmético, Medicamento e Produto para a saúde	Produto para a saúde
	Under Skin Medical Doctor - Generation Expert Peel ® (Ácido salicílico)	Esfoliante da pele	Cosmético, Medicamento e Produto para a saúde	Medicamento
	Brisajet® (Hialuronato de sódio e Dexpantenol)	Hidratante nasal	Medicamento e Produto para a saúde	Produto para a saúde

Notas: *Ano em que ocorreu a reunião de deliberação pela Dicol;

**Quantidade de pareceres técnicos elaborados pelo COMEP, com deliberação final de Dicol.



Balanço geral: 2017 a 2020: deliberação pela Dicol

Ano* (Quantidade**)	Produto(s) (Ingredientes ativos)	Finalidade de uso	Categorias afetadas	Categoria final de enquadramento
2020 (N = 3)	Hydrotreat® (Oxicloreto de cálcio a 65%)	Evitar a formação de biofilme (camada de microrganismos) em sistema de resfriamento da usina hidrelétrica	Não se aplica	Não sujeito à regularização sanitária pela Anvisa
	Endwart® (Ácido fórmico)	Tratamento externo de verrugas	Medicamento e Produto para a saúde	Produto para a saúde
	Preginal® (Alfa-glucano- oligossacarídeo)	Reestabelecer/ restaurar a microbiota vaginal	Medicamento e Produto para a saúde	Produto para a saúde

Notas: *Ano em que ocorreu a reunião de deliberação pela Dicol;

**Quantidade de pareceres técnicos elaborados pelo COMEP, com deliberação final de Dicol.



Agenda



- Produtos fronteira
- Atuação da Anvisa no enquadramento de produtos fronteira
- **Considerações finais**



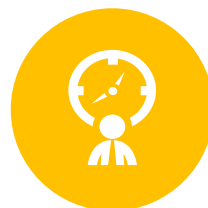
Considerações finais



Evidências técnico-científicas



Avaliação caso a caso



Atuação da Anvisa: agilizar a aprovação do produto, sem prejuízos terapêuticos à população e econômicos ao setor regulado





Dúvidas e questionamentos



<http://portal.anvisa.gov.br/webinar/temas-transversais>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Obrigado!

Coordenação do COMEP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

25 de junho de 2020