



Atuação da Anvisa no enquadramento de produtos fronteira.¹

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre atuação da Anvisa no enquadramento de produtos fronteira apresentado em 25/06/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Perguntas e Respostas²

Pergunta 1. Embora produtos combinados não sejam enquadrados como produtos fronteiras, podem existir muitas dúvidas com relação à correta classificação regulatória para um produto combinado, da mesma maneira como bem explicado para os produtos fronteira. Nestes casos, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) deve seguir o mesmo racional e fluxo de trabalho para os produtos combinados? Como tem sido a atuação da Agência para produtos combinados?

Resposta: *Nos casos em que não está totalmente clara na legislação e diferentes entendimentos podem ser considerados no enquadramento de um produto combinado, este poderá ser encaminhado pela área técnica que recebeu inicialmente a demanda do setor regulado para análise do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP). Com isso, o produto seguirá o fluxo de trabalho definido para o enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária (produtos fronteira), que é concluído com a deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa e, por conseguinte, comunicado a decisão à empresa responsável pelo produto.*

Pergunta 2. Foi aprovado um produto para saúde com ativo ácido hialurônico e dexpanthenol?

Resposta: *Sim. Conforme pode ser constatada em um dos slides da apresentação feita no Webinar. Trata-se do produto denominado de Brisajet®, o qual foi enquadrado na categoria de produto para saúde.*

¹ Este Webinar contou com um total de 619 acessos.

² As perguntas sofreram pequenos ajustes na forma de apresentação. Contudo, a ideia expressa na pergunta permaneceu inalterada.

Pergunta 3. O Brisajet® foi enquadrado como medicamento ou produto para saúde? No slide está produto para saúde e foi falado medicamento.

Resposta: *O referido produto foi enquadrado como produto para saúde para fins de regularização sanitária, conforme a deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa ocorrida em Reunião Ordinária Pública – ROP 26/2019, realizada no dia 5/11/2019, nos termos do voto do Diretor Relator – Voto nº 135/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.*

Pergunta 4. Quando a demanda é encaminhada para COMEP (Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária), fica visível para quem está acompanhando o status pelo SEI?

Resposta: *No âmbito interno da Anvisa é possível saber se a demanda foi encaminhada ao COMEP, bem como todo o fluxo de tramitação do processo administrativo, por meio da funcionalidade “Consultar Andamento”, contida no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da Agência, bastando para isso contar com o número do processo administrativo SEI. O SEI/Anvisa é um sistema de gestão eletrônica de documentos, que foi adotado em 2017 pela Agência, que permite, entre outros benefícios, mais agilidade na tramitação interna dos processos administrativos, facilitando, inclusive, a identificação e o acesso a documentos. O usuário externo à Anvisa, também, pode acompanhar o status do processo, precisando apenas contar com o número do processo e acessar a página eletrônica do SEI pelo portal da Anvisa, conforme demonstrado no print abaixo.*



Pergunta 5. Minha empresa submeteu um pedido de enquadramento em fevereiro. Pelo que pude acompanhar já passou pela GEMAT (Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde) e CCOSM (Coordenação de Cosméticos). Permanece nesta última área desde fevereiro. O que recomendam? há algum outro passo que devemos fazer ou somente aguardar uma resposta?

Resposta: *Sugerimos que entre em contato com a Coordenação de Cosméticos, recomendando, se for o caso, que a demanda seja encaminhada para análise do COMEP com a devida instrução do processo administrativo.*

Pergunta 6. Gostaria de saber, principalmente, no caso de produtos que a empresa acredita não se enquadrar em nenhuma categoria, ou seja, que não seja regulamentado pela Anvisa. Como proceder?

Resposta: Neste caso, a empresa poderá encaminhar carta consulta em meio físico (papel) endereçada ao Gabinete do Diretor Presidente da Anvisa, solicitando apreciação quanto a possibilidade do produto não está sujeito a regularização sanitária na Anvisa. Na carta é importante deixar claro o entendimento da empresa quanto a essa condição sustentada por argumentações e evidências técnicas. A carta possivelmente será encaminhada para análise e, por conseguinte, elaboração de parecer pelo COMEP, culminando na decisão final de sujeição ou não à regularização sanitária pela Diretoria Colegiada da Agência.

Pergunta 7. Você relatou duas possibilidades de esclarecimento do enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária (produtos fronteira) quando houver dúvidas, uma através do fale conosco e a outra aguardar a avaliação do processo peticionado. Mas se o processo peticionado não for válido para o setor peticionado, ele será indeferido? A empresa perderá a taxa?

Resposta: Há três possibilidade de esclarecimento sobre enquadramento de um produto para fins de regularização sanitária na Anvisa, a saber: i) fale conosco direcionado à área técnica para a qual a empresa entenda que seu produto possa ser regularizado; ii) carta endereçada à área técnica para a qual a empresa entenda que seu produto possa ser regularizado (mais detalhes consultar a resposta dada para a Pergunta 12); e iii) avaliação por meio de processo peticionado. Neste último caso, se o processo for indeferido por conta do não enquadramento adequado do produto na categoria peticionada, a empresa perderá a taxa. O pagamento da taxa não se dá em relação ao deferimento ou indeferimento é sim para a análise técnica que pode concluir pelo deferimento ou indeferimento do processo.

Pergunta 8. Produto da área de alimentos já existente no mercado no qual se queira veicular alegação de propriedade funcional, precisaria ter registro alterado para promoção desta propriedade?

Resposta: Os alimentos nos quais se pretende veicular alegação de propriedade funcional ou de saúde nos rótulos, têm obrigatoriedade de registro prévio à comercialização junto à Anvisa, conforme estabelece o anexo II da Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, alterada pela Resolução RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Assim, mesmo produtos que já estejam em comercialização e sejam dispensados da obrigatoriedade de registro, antes de veicular a alegação pretendida precisam solicitar registro do produto na categoria de "alimentos com alegações de propriedade funcional", seguindo os procedimentos e diretrizes das Resoluções nº 23, de 15 de março de 2000, e nº 18 e 19, de 30 de abril de 1999. Quando se tratar de produto que utiliza novos ingredientes conforme definição da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, é necessário submeter petição de "Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas" (código 4109), previamente à petição de registro. Quando se tratar de alimentos de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

(MAPA), a saber: produtos de origem animal, bebidas não alcoólicas e vinagres; também deve ser solicitada petição de “Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas” (código 4109) previamente à veiculação da alegação ou regularização do produto junto àquele Ministério.

Pergunta 9. Tivemos um caso que a Anvisa mudou de opinião durante a análise do pedido de registro (mesmo tendo feito consulta prévia) e tivemos indeferimento sumário. Entramos com recurso, porém já disseram que a possibilidade de reverter o caso é mínima. Como fica neste caso a questão do prejuízo financeiro para a empresa, que procedeu conforme a consulta?

Resposta: A resposta pode ser conferida na Pergunta 7.

Pergunta 10. Quanto ao fluxo de trabalho na Anvisa, para garantir maior eficiência na regularização do produto, não seria mais viável que o COMEP analisasse o produto a ser regularizado ANTES da instrução do processo pelo regulado a alguma das áreas técnicas da Anvisa (GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, GGMed - Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, GHCOS - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, etc.)? Assim, o regulado não passaria pela experiência de instruir o processo obedecendo a uma regulamentação, inicialmente, e depois ter que instruir novamente o processo, obedecendo a uma outra regulamentação totalmente diferente. Se o COMEP decidisse rapidamente sobre o enquadramento de um produto ANTES da instrução, o regulado já remeteria o processo instruído corretamente para a área técnica responsável na Anvisa. Inclusive, a análise do COMEP poderia acontecer através de um peticionamento simples (peticionar apenas uma “carta”, uma consulta à Agência) e dando transparência a esses pedidos no sistema de fila de análises da Anvisa.

Resposta: A resposta pode ser conferida nas Perguntas 12 e 17.

Pergunta 11. Existe um canal acelerado para obter parecer técnico de enquadramento para produto voltado ao combate da COVID-19?

Resposta: Neste período, todas as demandas relacionadas ao enfrentamento da situação de pandemia da COVID-19 que são recepcionadas por todas as unidades organizacionais que compõem a Agência têm sido tratadas com a devida celeridade.

Pergunta 12. Quando falamos de enviar "uma carta" - se trata de uma carta no papel, pelos correios, certo? ou existe um e-mail que recebem as solicitações para o enquadramento?

Resposta: Nos casos em que não está totalmente clara na legislação e diferentes entendimentos podem ser considerados no enquadramento do produto, a empresa poderá encaminhar carta consulta de enquadramento de produto em meio físico (papel) endereçada à área técnica da Anvisa para a qual entenda que o produto possa ser regularizado. Na carta é importante deixar claro o entendimento da empresa, quanto a classificação do produto categoria pretendida, munido de argumentações e evidências técnicas, como baseado no enquadramento em outros países e no mecanismo de ação e indicação de uso pretendida do produto. De modo a auxiliar a avaliação da área técnica, é recomendável apresentação, anexada à carta, de evidências como: i) Descrição

detalhada das características do produto, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto; ii) Indicação de uso a que se destina o produto, segundo o fabricante e formas de apresentação; iii) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto; iv) Fotos dos produtos e de suas embalagens; v) Inserção de cópias de bulas, instruções de uso, material publicitário (divulgado em outros países ou a ser divulgado no Brasil) – incluindo, se houver: panfletos, página do produto na internet, publicidade divulgada em revistas; e vi) Evidências técnicas sobre a categoria regulamentada em outros países e, caso positivo, informar o país(es) e a classificação de risco do produto, quando for o caso.

Pergunta 13. Existe algum motivo especial pelo qual a GG TAB (Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco) não faz parte do COMEP, vez que vários produtos inovadores pela indústria do tabaco estão sendo criados?

Resposta: *É importante mencionar que nem todo produto inovador é necessariamente um produto fronteira. Apesar do COMEP não contar com representantes da GG TAB, está previsto no artigo 15 da Portaria nº 1.744/ANVISA, de 12 de setembro de 2016, que dispõe sobre o Regimento do COMITÊ DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COMEP e demais providências a ele relacionadas, a possibilidade de demandar outras áreas técnicas da Anvisa a se manifestar, no prazo de dez dias, sobre o processo de enquadramento do produto em avaliação. A Portaria foi publicada em Boletim de Serviço interno da Anvisa, conforme exigência da Lei nº 4.965, de 5 de maio de 1966, a qual dispõe sobre a publicação dos atos relativos aos servidores públicos civis do Poder Executivo. De acordo com a lei, os atos administrativos somente terão validade jurídica mediante publicação no Diário Oficial da União ou no Boletim de Serviço.*

Pergunta 14. Quais são as informações necessárias que a empresa deve enviar no momento de solicitação de avaliação de enquadramento de um produto?

Resposta: *A resposta pode ser conferida na Pergunta 12.*

Pergunta 15. Gostaria de entender quais parâmetros foram considerados para que o Pliazon® fosse enquadrado como produto para a saúde e não como cosmético, uma vez que sua finalidade é melhorar o aspecto de vermelhidão da pele³.

Resposta: *Os parâmetros utilizados para enquadramento do Pliazon®, como produto para a saúde, constam no extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa referente à Reunião Ordinária Pública – ROP 18/2019, realizada no dia 6/8/2019. De acordo com o referido extrato “...o COMEP baseou sua análise, nos critérios de demarcação de fronteira entre medicamento e produto para a saúde: i) alegações medicinais feitas ao produto; ii) uso pretendido do produto, levando em conta a forma como o produto é apresentado; iii) conformidade com a definição prevista no conjunto de atos normativos vigente; iv) meio através do qual é alcançado o principal efeito pretendido; v) existência de produtos similares licenciados no mercado nacional e/ ou*

³ Mais uma pergunta foi relacionada com a mesma temática, totalizando duas indagações sobre o racional técnico utilizado para o enquadramento do Pliazon® como produto para saúde.

internacional.”. Ademais, a vitamina K1, é proibida em cosméticos, conforme RDC nº 83, de 17 de junho de 2016.

Pergunta 16. Pode acontecer de consultar antes de entrar com o pedido de registro, porém durante a análise a Anvisa muda de categoria? Se sim, o que acontece? Como proceder?

Resposta: *Sim. A empresa poderá fazer uma consulta antes do pedido de registro junto à área técnica para a qual entenda que seu produto possa ser regularizado. Caso haja discordância do enquadramento na categoria proposta pela empresa, a área técnica encaminhará a consulta para outra área interna na Anvisa. Havendo discordância entre as áreas técnicas, a demanda é encaminhada para análise do COMEP. O Comitê elabora um parecer técnico, encaminha para a Diretoria Supervisora que, por conseguinte, submete a proposta de enquadramento à deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa. A decisão da Diretoria Colegiada é comunicada a empresa pela área técnica que ficará responsável por regularizar o produto na Agência.*

Pergunta 17. Hoje a empresa deve enviar diretamente o questionamento para a COMEP?⁴

Resposta: *Não. O questionamento deverá ser encaminhado para a área técnica da Anvisa para a qual a empresa entenda que o produto possa ser regularizado. Conforme o artigo 6º da Portaria nº 1.744/ANVISA, de 12 de setembro de 2016, que dispõe sobre o Regimento do COMITÊ DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COMEP e demais providências a ele relacionadas, não compete ao COMEP recepcionar ou responder diretamente as demandas do setor regulado ou do Serviço de Atendimento do Cidadão - SAT. A Portaria foi publicada em Boletim de Serviço interno da Anvisa, conforme exigência da Lei nº 4.965, de 5 de maio de 1966, a qual dispõe sobre a publicação dos atos relativos aos servidores públicos civis do Poder Executivo. De acordo com a lei, os atos administrativos somente terão validade jurídica mediante publicação no Diário Oficial da União ou no Boletim de Serviço.*

Pergunta 18. Gostaria de saber se os pareceres do COMEP estarão disponíveis no portal Anvisa.

Resposta: *Não. Contudo, a Anvisa está avaliando a possibilidade de dar transparência aos pareceres do COMEP. No entanto, é possível ter acesso as atas das reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa, que apresenta um resumo do voto do Diretor relator sobre o enquadramento do produto, que leva em consideração o parecer do COMEP. As atas podem ser conferidas no link: <http://portal.anvisa.gov.br/reunioes-publicas/atas#>*

Pergunta 19. Considerando o fluxo hoje adotado pela Anvisa, quanto tempo leva para a empresa receber um parecer final da COMEP? Pois tivemos uma experiência com um produto que levou três anos para recebermos um parecer final.

⁴Mais uma pergunta foi relacionada com a mesma temática, totalizando duas indagações sobre o encaminhamento de demanda diretamente ao COMEP.

Resposta: *O prazo pode variar caso a caso, considerando o fluxo de trabalho completo do enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária na Anvisa. Especificamente, no que tange, ao fluxo de trabalho no COMEP, o prazo para elaboração, aprovação, coleta de assinatura de seus representantes e envio do processo administrativo para a Diretoria Supervisora gira em torno de 30 dias.*

Pergunta 20. Como saber se meu processo foi analisado pelo COMEP e não somente pelas gerências iniciais para onde o processo foi primeiramente submetido e, havendo dúvidas sobre a classificação, enviado para uma segunda gerência que também não o classificou na mesma. Esses processos obrigatoriamente sempre serão analisados pelo COMEP ou a empresa receberá somente a decisão por uma das gerências envolvidas?

Resposta: *É esperado que a área técnica que recebeu inicialmente a demanda, comunique à empresa que sua consulta de enquadramento do produto foi encaminhada para análise do COMEP, sendo concluída com a deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa. A decisão da Diretoria Colegiada é comunicada a empresa pela área técnica que ficará responsável por regularizar o produto na Agência. No caso de discordância das áreas técnicas sobre o enquadramento do produto, a demanda é encaminhada para apreciação do COMEP.*

Pergunta 21. Quanto tempo geralmente leva para ter uma decisão final do enquadramento a partir do início da consulta?⁵

Resposta: *O prazo é variável, pois depende da complexidade de análise de cada caso. Contudo, não há passivo e a tramitação tem ocorrido com a devida celeridade.*

Pergunta 22. Como a empresa solicita essa avaliação caso a caso? Protocolo é feito de forma física ou online?

Resposta: *A empresa deverá fazer consulta à área técnica da Anvisa para a qual entenda que o produto possa ser regularizado. Conforme o artigo 6º da Portaria nº 1.744/ANVISA, de 12 de setembro de 2016, que dispõe sobre o Regimento do COMITÊ DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COMEP e demais providências a ele relacionadas, não compete ao COMEP receber ou responder diretamente as demandas do setor regulado ou do Serviço de Atendimento do Cidadão - SAT. A consulta por ser feita, por exemplo, por meio de carta em meio físico (papel) endereçada à área técnica da Anvisa.*

Pergunta 23. O formulário da portaria nº 1.744/2016, a empresa deve preenchê-lo a fim de agilizar a regularização de produtos de fronteiras ou esse formulário é interno?

Resposta: *Trata-se de um formulário eletrônico de uso interno que deve ser preenchido pelas áreas técnicas da Anvisa envolvidas no enquadramento do produto. O formulário faz parte do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/Anvisa). O SEI/Anvisa é um sistema de gestão eletrônica de documentos, que foi adotado em 2017 pela Agência, que permite, entre outros benefícios, mais agilidade na tramitação interna dos processos administrativos, facilitando, inclusive, a identificação e o acesso a documentos.*

⁵Mais cinco perguntas foram relacionadas com a mesma temática, totalizando seis indagações sobre qual é o prazo médio de tempo para conclusão de todo o fluxo de trabalho para decisão de enquadramento regulatório de um produto na Anvisa.

Pergunta 24. O COMEP faz, ou pretende fazer, algum trabalho de revisão de produtos que já estejam no mercado e que eventualmente, podem demandar um reenquadramento?

Resposta: *Até o momento, não está previsto nenhum trabalho de revisão de enquadramento de produtos que já estejam no mercado pelo COMEP, o qual é acionado, na maioria das vezes, sob demanda das áreas técnicas da Anvisa. Eventualmente, o COMEP poderá ser acionado diretamente pela Diretoria Supervisora ou pelo Gabinete do Diretor Presidente da Agência.*

Pergunta 25. Já aconteceu da Diretoria Colegiada da Anvisa divergir do parecer da COMEP?

Resposta: *Todas as recomendações de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária definidas pelo COMEP foram, até então, aceitas pela Diretoria supervisora, e, por conseguinte, pela Diretoria Colegiada da Anvisa.*

Pergunta 26. E no caso de produtos que são classificados como medicamentos, por exemplo, mas que não está clara em qual categoria dentro de medicamentos ele pode se enquadrar, a COMEP também é responsável por essa avaliação?

Resposta: *Não. Neste caso, a decisão para classificar o produto em uma determinada categoria de medicamento fica sob a responsabilidade da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2/Anvisa).*

Pergunta 27. Atualmente as regulamentações da Anvisa, por ex. cosméticos, cita os produtos que estão enquadrados nesta categoria. A definição também auxilia neste processo. No caso dos produtos fronteira existe uma legislação, nota técnica, etc que define a categoria destes produtos?

Resposta: *Até o momento, a Anvisa não conta com uma legislação específica que trata de definir produtos fronteira ou categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária. As definições de produtos sujeitos à vigilância sanitária são encontradas nas legislações específicas que tratam de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, alimentos, saneantes, entre outros.*

Pergunta 28. Preginal®: por que foi considerado produto para a saúde e não medicamento?

Resposta: *O enquadramento do produto Preginal® foi baseado, principalmente, nos critérios de demarcação de produtos fronteira utilizados pelo COMEP. Estes critérios, num total de cinco, foram mencionados em um dos slides da apresentação feita durante o Webinar, os quais são descritos a seguir. É possível ter acesso as atas das reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa, que apresenta um resumo do voto do Diretor relator sobre o enquadramento do produto, que leva em consideração o parecer do COMEP. As atas podem ser conferidas no link: <http://portal.anvisa.gov.br/reunioes-publicas/atas#>*

- **Critério 1:** Alegações terapêuticas feitas ao produto;
- **Critério 2:** Indicação de uso a que se destina o produto prevista pelo fabricante/importador devidamente fundamentada por dados clínicos e científicos;

- **Crítério 3:** Conformidade com a definição prevista no conjunto de atos normativos vigente;
- **Crítério 4:** Mecanismo de ação do produto pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano; e
- **Crítério 5:** Existência de produtos similares licenciados no mercado nacional e/ou internacional.

Pergunta 29. Quando o produto é classificado como "Não sujeito a regularização sanitária pela Anvisa" como o mesmo poderá ser comercializado em território brasileiro?

Resposta: Esta classificação oriunda da deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa reforça apenas que o produto não é passível de regularização sanitária na Anvisa para fins de comercialização no país. No entanto, para que se proceda sua colocação no mercado nacional, é possível que seja necessário a avaliação e, por conseguinte, o registro do produto por outros órgãos de governo, como o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Pergunta 30. O COMEP atua apenas em situações de novos registros ou, também, em casos de revisões para produtos já registrados onde a área técnica entende que um produto (ou uma classe) deveria mudar de categoria regulatória?

Resposta: Sim. É previsto a análise do COMEP de produtos que já estão sendo comercializados em determinada categoria, conforme consta no artigo 18 da Portaria nº 1.744/ANVISA, de 12 de setembro de 2016, que dispõe sobre o Regimento do COMITÊ DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COMEP e demais providências a ele relacionadas. No entanto, nesta mesma portaria, está previsto, no seu artigo 14 que “Quando uma demanda corresponder a uma decisão já exarada pela Dicol [Diretoria Colegiada da Anvisa], esta não será recepcionada pelo COMEP e retornará a área técnica demandante, mediante despacho da Coordenação determinando que se proceda ao respectivo enquadramento.” A Portaria foi publicada em Boletim de Serviço interno da Anvisa, conforme exigência da Lei nº 4.965, de 5 de maio de 1966, a qual dispõe sobre a publicação dos atos relativos aos servidores públicos civis do Poder Executivo. De acordo com a lei, os atos administrativos somente terão validade jurídica mediante publicação no Diário Oficial da União ou no Boletim de Serviço.

Pergunta 31. Se já for submetido o processo de registro classificada com uma certa categoria e a Gerência discordar? é o mesmo fluxo? Ou esse fluxo acontece apenas se houver questionamento através de carta/fale conosco?

Resposta: A resposta pode ser conferida na Pergunta 7.

Pergunta 32. Um lenço com clorexidina no exterior não é considerado como medicamento e pela Anvisa sim. Qual a justificativa técnica para esse enquadramento.

Resposta: O fato da clorexidina estar impregnada em lenço não impossibilita sua regularização como medicamento. Neste caso, entende-se o lenço como acessório. De toda forma, a empresa terá que seguir o preconizado nas normas de medicamentos. Por exemplo, caso a empresa tenha interesse na regularização como medicamento notificado, terá de seguir a RDC nº 199/2006 e RDC nº 107/2016.

Pergunta 33. Existe canal de consulta ao COMEP para pequenos empreendedores que não têm recursos para contratação dos consultores/despachantes? Existe possibilidade de fazer importação e enquadramento certo do produto certificando-o sem ajuda dos despachantes?

Resposta: *Até o momento não existe um canal exclusivo de consulta ao COMEP para pequenos empreendedores. Mais detalhes sobre como proceder quando houver dúvidas no enquadramento de um produto em determinada categoria, gentileza, conferir as respostas dadas as Perguntas 12 e 17.*

Pergunta 34. Esta classificação poderia ter interferência em cosméticos e/ou alimentos que têm propriedades funcionais?

Resposta: *O enquadramento de quaisquer produtos sujeitos à vigilância sanitária, e por conseguinte, a análise do COMEP, ocorre quando não está totalmente clara na legislação e diferentes entendimentos podem ser considerados no enquadramento do produto pela empresa. Nestes casos, recomenda-se uma consulta a área técnica da Anvisa que a empresa entenda que o produto possa ser regularizado. Mais detalhes sobre como proceder a consulta, gentileza, recorrer as respostas das Perguntas 12 e 17.*

Fim