



# **Relatório da consulta dirigida: marco referencial teórico sobre enquadramento de produtos fronteira na Anvisa**

Novembro de 2020

- **Esta consulta dirigida é parte das atividades desenvolvidas no âmbito do Grupo de Trabalho interno criado pela Anvisa, por meio da publicação da Portaria n° 406, de 14 de maio de 2020.**



# Dados gerais sobre a consulta dirigida

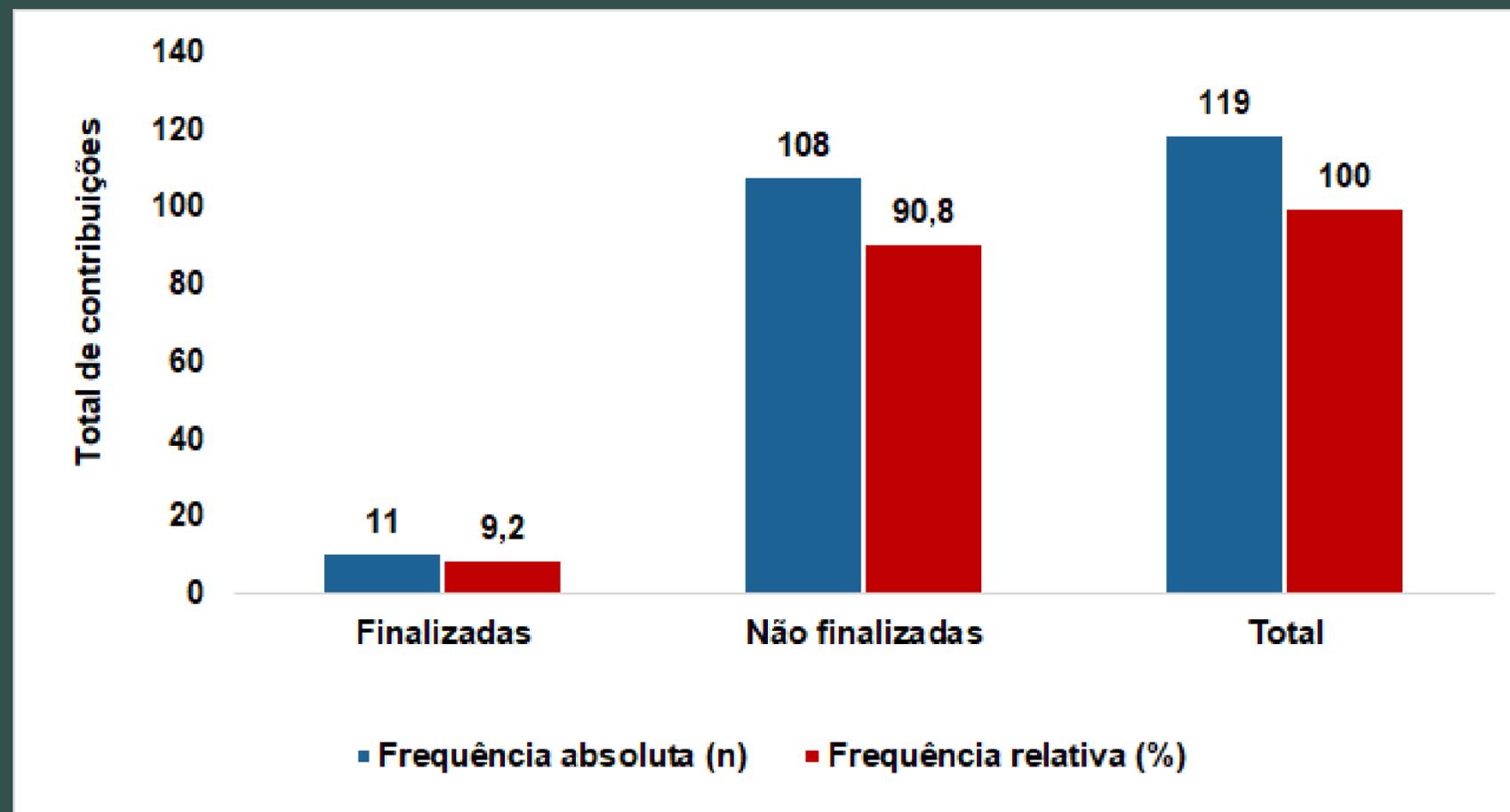
**OBJETIVO:** contribuir na elaboração do marco referencial teórico sobre enquadramento de produtos fronteira para fins de regularização na Anvisa.

**PÚBLICO-ALVO:** destinada a todos os cidadãos e organizações, especialmente, para representantes dos segmentos do setor produtivo, das universidades e das sociedades científicas.

**COLETA DE DADOS:** Questionário eletrônico disponibilizado no portal da Anvisa

**PRAZO:** 5 de outubro a 3 de novembro de 2020

# Resultados da consulta dirigida



Das 119 contribuições registradas no sistema de coleta de dados apenas 11 (9,2%) foram finalizadas, ou seja, os participantes clicaram no botão "Enviar" do questionário eletrônico.

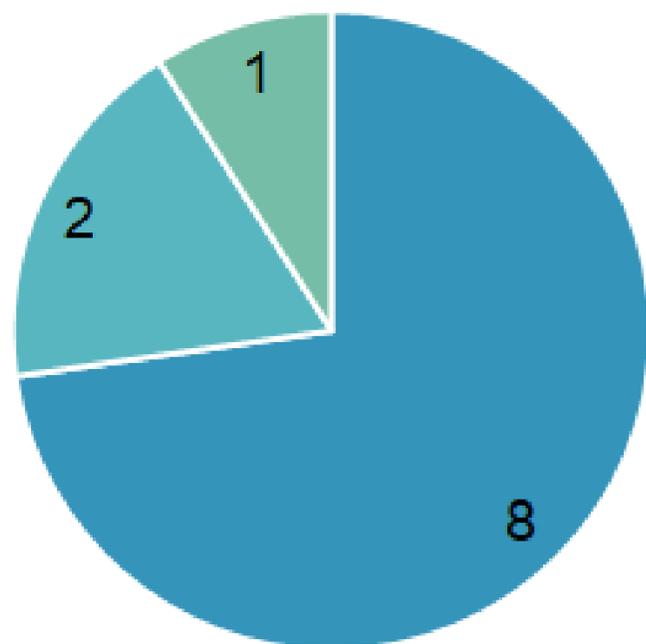
Fonte: elaboração própria, 2020

# Resultados apresentados contemplam as contribuições finalizadas (n = 11)



Nossos agradecimentos a todos os participantes que colaboram com o encaminhamento de contribuições à consulta dirigida.

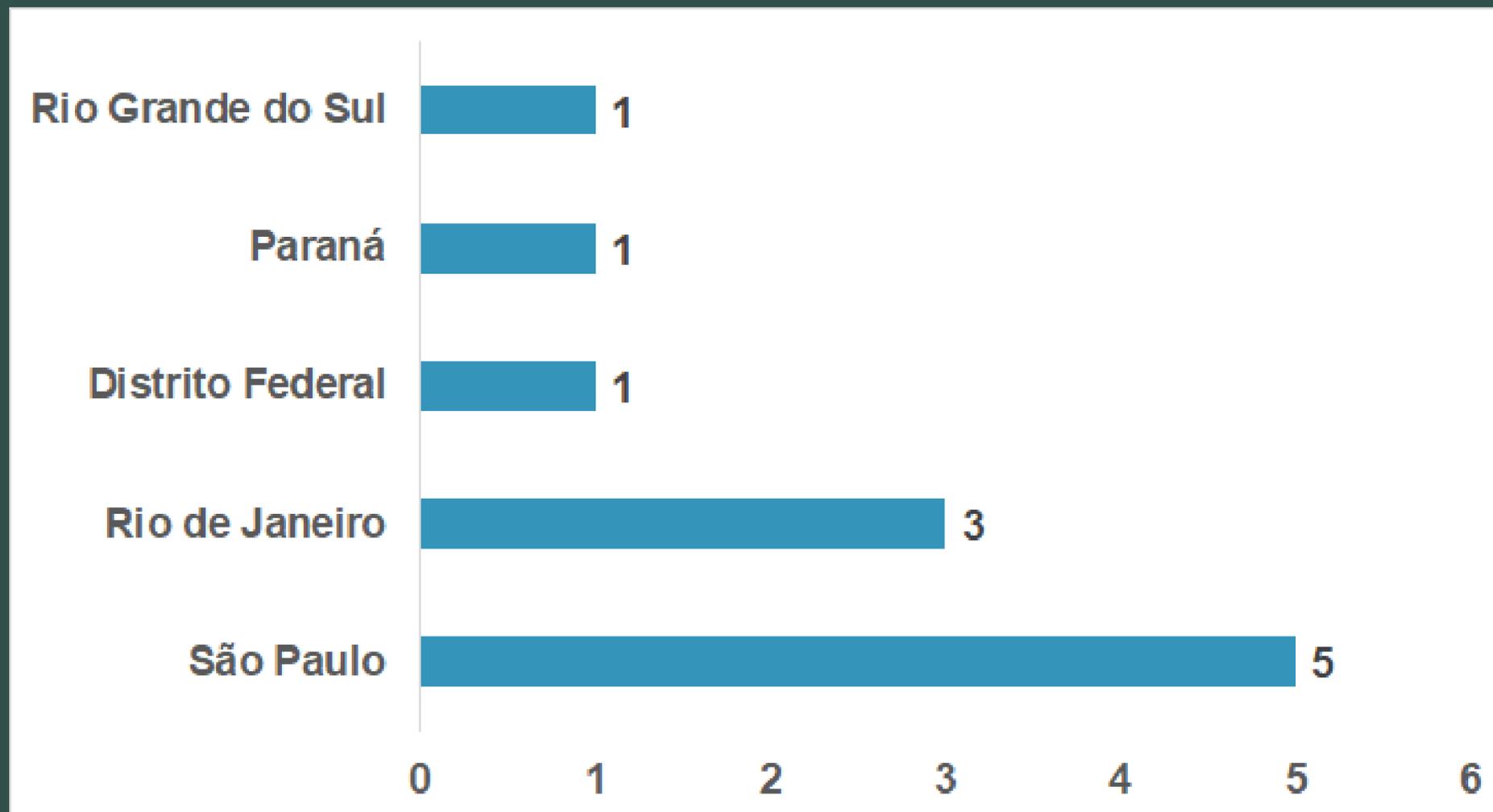
# Segmento dos participantes (n = 11)



- Representante de empresa ou Instituição do setor regulado pela Anvisa
- Pesquisador ou professor de Instituição de Ensino e Pesquisa
- Profissional de saúde

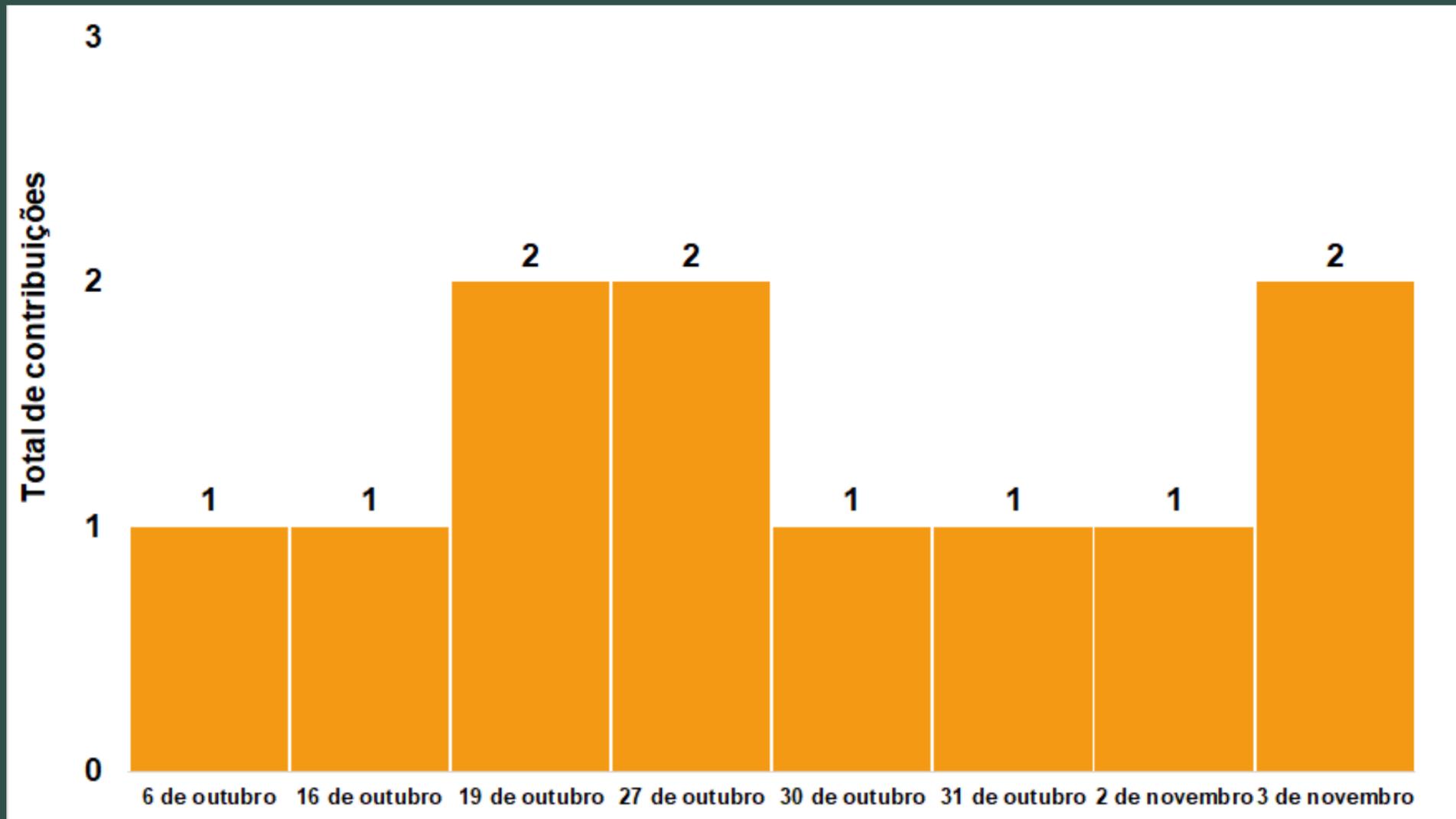
O segmento "Representante de empresa ou instituição do setor regulado pela Anvisa" registrou o maior número de contribuições à consulta dirigida (n = 8).

# Unidade da Federação dos participantes (n = 11)



O Estado de São Paulo foi a Unidade da Federação com o maior número de participantes (n = 5).

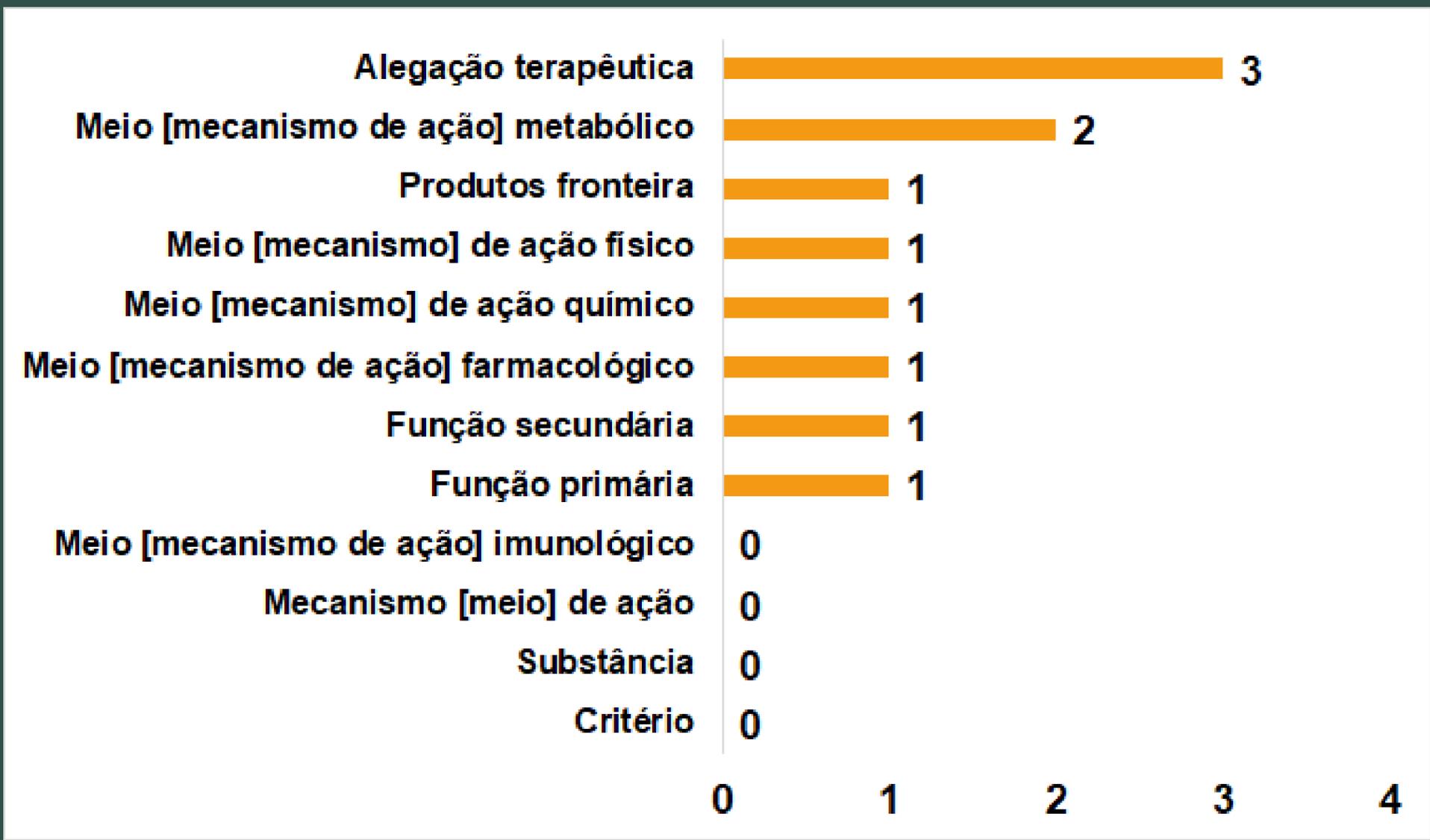
# Data de envio do questionário (n = 11)



O envio do questionário eletrônico foi distribuído ao longo do prazo definido para a consulta dirigida. O pico de envio ocorreu nos dias 17 e 27 de outubro (n = 2) e no último dia da consulta, 3 de novembro (n = 2).

Fonte: elaboração própria, 2020

# Termos técnicos e suas propostas de definições (n = 11)



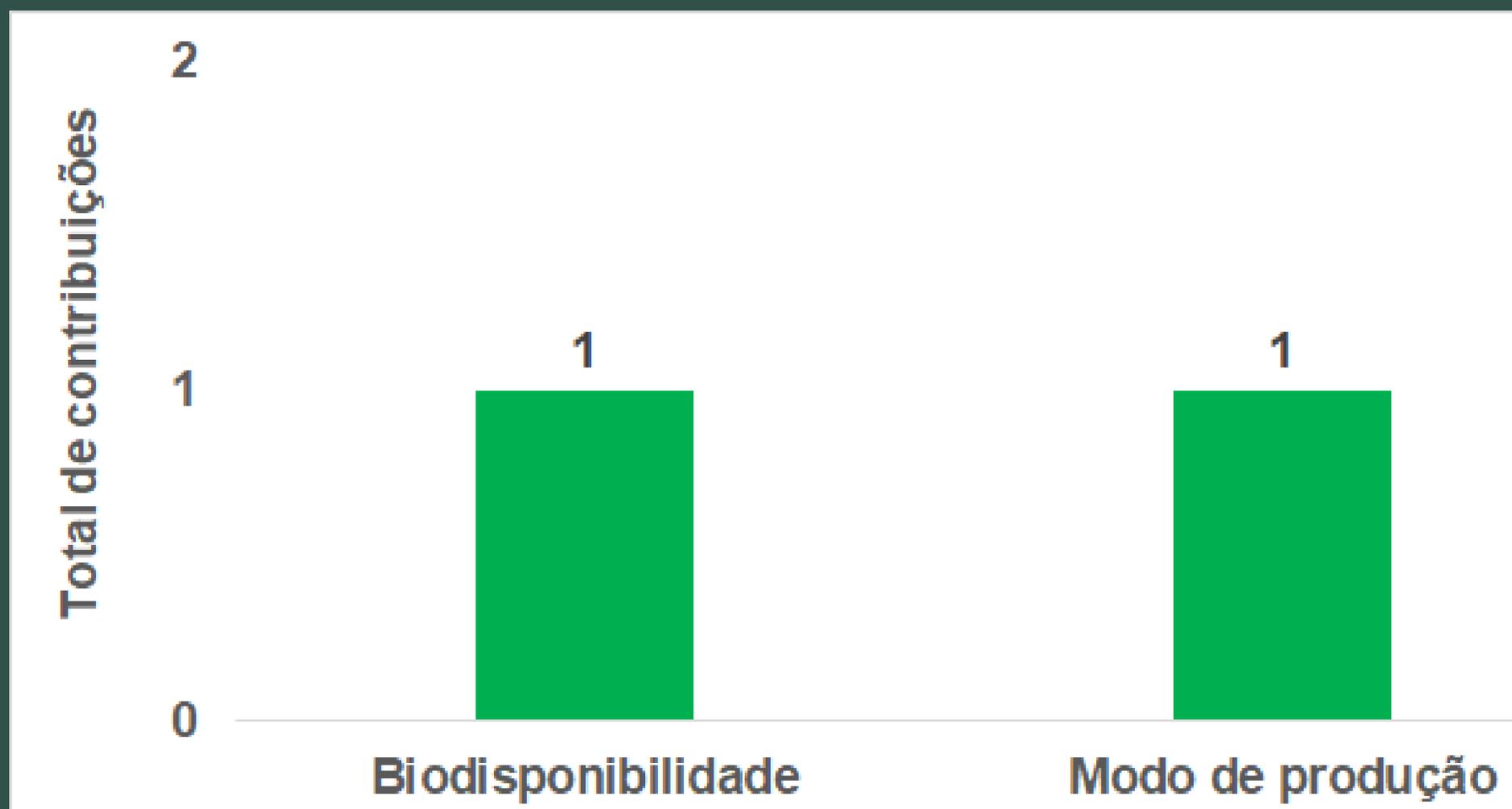
A proposta de definição para o termo técnico "Alegação terapêutica" registrou o maior número de contribuições. Dos 11 participantes, três apresentaram sugestões de alteração na definição.

Fonte: elaboração própria, 2020

# Termos técnicos e suas propostas de definições: Comentários (n = 2)

- "Caso seja publicado um guia, documento orientativo ou outro instrumento regulatório, consideramos pertinente incluir, além das definições acima, a definição oficial para cada categoria de produto (exemplo: medicamento, cosmético, produto para a saúde, etc) conforme legislação respectiva para que fique claro e evidente no documento."
- "Inserir componente ativo, diferenciando de substância."

# Propostas de novos termos técnicos e suas definições (n = 11)



Dois termos técnicos foram sugeridos para incorporação no marco referencial teórico sobre enquadramento de produtos fronteira na Anvisa. Para ambos, apenas um participante fez proposta.

Fonte: elaboração própria, 2020

# Propostas de novos termos técnicos e suas definições: Comentários (n = 2)

- "Ampliar conceitos pode ser estratégico para ajudar nas decisões de produtos fronteiras."
- "Caso seja publicado um guia, documento orientativo ou outro instrumento regulatório, consideramos pertinente incluir, além das definições acima, a definição oficial para cada categoria de produto (exemplo: medicamento, cosmético, produto para a saúde, etc) conforme legislação respectiva para que fique claro e evidente no documento."

# Avaliação dos critérios técnicos para enquadramento de produtos fronteira (n = 11)

Critérios técnicos de enquadramento de produtos fronteira	Escala de concordância (n)	Total de comentários (n)
<i>Alegação terapêutica do produto feita pela empresa.</i> <b>Sim</b>	7	1
<i>Indicação/finalidade de uso a que se destina o produto prevista pelo fabricante/importador devidamente fundamentada por dados clínico-</i> <b>Sim</b>	7	1
<i>Conformidade com a definição prevista no conjunto de atos normativos vigente para o produto sujeito ao enquadramento regulatório.</i> <b>Sim</b>	6	2
<b>Parcialmente</b>	3	2

Fonte: elaboração própria, 2020

Sete dos 11 participantes emitiram sua opinião, concordando com o uso do critério técnico "Alegação terapêutica do produto feita pela empresa" para fins de enquadramento regulatório na Anvisa. Dos sete, apenas um participante fez comentário. Os demais resultados podem ser verificados na Tabela ao lado.

# Avaliação dos critérios técnicos para enquadramento de produtos fronteira (n = 11)

Critérios técnicos de enquadramento de produtos fronteira	Escala de concordância (n)	Total de comentários (n)
<i>Mecanismo de ação do produto pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano.</i>		
Sim	6	1
Parcialmente	1	0
<i>Existência de produtos similares licenciados no mercado nacional e/ ou internacional.</i>		
Sim	6	0
Parcialmente	5	3
<i>Composição do produto, incluindo a concentração de substâncias.</i>		
Sim	5	0
Parcialmente	2	2
Não	1	0

Sete dos 11 participantes emitiram sua opinião sobre o uso do critério técnico "Mecanismo de ação do produto pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano" para fins de enquadramento regulatório na Anvisa. Dos sete, seis deles concordaram plenamente com o uso do critério e apenas um participante fez comentário. Os demais resultados podem ser verificados na Tabela ao lado.

# Avaliação dos critérios técnicos para enquadramento de produtos fronteira (n = 11)

Critérios técnicos de enquadramento de produtos fronteira	Escala de concordância (n)	Total de comentários (n)
<i>Local de aplicação do produto.</i>		
Sim	6	0
Não	1	0
<i>Riscos que o produto pode acarretar ao paciente e a equipe de saúde.</i>		
Sim	5	1
Parcialmente	1	0
Não	1	0
<i>Extensão de distribuição do produto (ex.: residencial, serviços de saúde).</i>		
Sim	3	0
Parcialmente	3	2
Não	1	0

Sete dos 11 participantes emitiram sua opinião sobre o uso do critério técnico "Local de aplicação do produto" para fins de enquadramento regulatório na Anvisa. Dos sete, seis deles concordaram plenamente com o uso do critério. Nenhum comentário foi registrado. Os demais resultados podem ser verificados na Tabela ao lado.

Fonte: elaboração própria, 2020

# Avaliação dos critérios técnicos para enquadramento de produtos fronteira (n = 11)

Critérios técnicos de enquadramento de produtos fronteira	Escala de concordância (n)	Total de comentários (n)
<i>Informações sobre uso do produto: instrução ou bula.</i>		
Sim	5	0
Parcialmente	1	1
Não	1	0
<i>Rotulagem do produto.</i>		
Sim	4	0
Parcialmente	1	1
Não	2	1
<i>Materiais promocionais do produto.</i>		
Parcialmente	3	1
Não	4	2

Sete dos 11 participantes emitiram sua opinião sobre o uso do critério técnico "Informações sobre o uso do produto: instrução ou bula" para fins de enquadramento regulatório na Anvisa. Dos sete, cinco deles concordaram plenamente com o uso do critério. Foi registrado apenas um comentário do participante que concordou "Parcialmente". Os demais resultados podem ser verificados na Tabela ao lado.

Fonte: elaboração própria, 2020

# Propostas de novos critérios técnicos e suas definições (n = 11)

Nesta seção do questionário eletrônico houve uma contribuição de inclusão feita apenas por um dos 11 participantes da consulta dirigida.



Critério técnico proposto para fins de enquadramento regulatório na Anvisa:

- Histórico do produto no mercado internacional

# Recomendações/sugestões gerais ao processo regulatório de enquadramento de produtos fronteira na Anvisa (n = 7)

"Solicitamos que haja um rito processual mandatório e transparente com relação ao fluxo entre as áreas, com prazos definidos. A empresa teve experiência de caso em que a avaliação da área técnica, que se manifestou contrária ao enquadramento, não foi encaminhada à segunda área da agência para categorização do produto. Ao final, o produto não teve parecer concluído quanto a avaliação das 2 áreas técnicas, e a empresa que terá que contatar a segunda área. Considerando esse cenário, ressaltamos a necessidade de assegurar a isonomia no fluxo de avaliação entre as áreas técnicas, evitando que discrepâncias ocasionem em atrasos ou mesmo impossibilidade de disponibilizar novos produtos ao consumidor."

"Consideramos importante que, assim como é praticado na Europa, a análise do enquadramento de produtos sujeito à vigilância sanitária deve ser feita caso a caso, tendo em conta todas as características do produto, nomeadamente a sua composição, as suas propriedades farmacológicas, na medida em que possam ser, estabelecido no estado atual dos conhecimentos científicos, o modo como é utilizado, a extensão da sua distribuição, a sua familiaridade com os consumidores e os riscos que a sua utilização pode acarretar."

# Recomendações/sugestões gerais ao processo regulatório de enquadramento de produtos fronteira na Anvisa (n = 7)

"Sugerimos que todos produtos para saúde/dispositivo médico identificados como fronteira, a princípio, como classe III, podendo ser classificado para cima ou para baixo, mas partindo de uma classificação e exigência mais alta. A tendência de qualquer empresa é classificar produtos de maneira mais favorável ao seu fluxo de trabalho, e isso não é ilógico, mas isso pode significar um aumento na assimetria de informações que traz riscos potenciais a população. A classificação mais alta, teria a finalidade de induzir uma oferta maior de informações, que, embora com um custo maior, pode ser melhor no médio e longo prazo, possibilitando categorizações mais precisas, aprendizado institucional, aperfeiçoamento da legislação, e benefícios ao consumidor final. Sugiro maior intercâmbio com os laboratórios de controle de qualidade, uso das análises prévias de novos produtos e produtos fronteira, como forma de discernir dúvidas e de aprendizado institucional, isto é, lançar mão da capacidade dos laboratórios oficiais para ajudar na categorização de novos produtos e assim curar novas e melhores normas e protocolos de análise documental."

# Recomendações/sugestões gerais ao processo regulatório de enquadramento de produtos fronteira na Anvisa (n = 7)

"A empresa X parabeniza a Anvisa por mais esta iniciativa. A definição das ações e documentos a serem avaliados são fundamentais para melhorar a comunicação entre o setor regulado e a Agência. A experiência que tivemos antes da criação da COMEP foi de um processo extremamente demorado (2 anos). Desta forma, além do fluxo já apresentado, gostaríamos que a Anvisa também informasse a previsibilidade de retorno para cada solicitação de enquadramento."

"Diálogo com o setor regulado para que não se crie uma reserva de mercado, desabastecimento e inseguranças regulatórias (ex: lágrimas artificiais)."

"Propor listas positivas e proativas, sem esperar que o problema apareça. Antecipar. Apresentar com clareza classes de produtos para colaborar com o setor."

# Recomendações/sugestões gerais ao processo regulatório de enquadramento de produtos fronteira na Anvisa (n = 7)

"O enquadramento de um produto fronteira é um processo extenso e muitas vezes moroso, podendo levar anos para a sua conclusão. Dessa forma, com o intuito de melhorar a atuação regulatória da Anvisa nesse processo e viabilizar inovações/novos produtos de uma forma mais ágil, é importante garantir uma maior celeridade no processo de definição de enquadramento. Para tanto, entendemos que seria importante haver um assunto de petição específico para as solicitações de avaliação de enquadramento de produtos fronteira, o que possibilitaria o acompanhamento do status da solicitação e uma maior previsibilidade do prazo de resposta. Além disso, julgamos que seja importante a definição de um fluxo de avaliação, considerando a possibilidade de realizar o agrupamento de solicitações similares de diferentes empresas, de forma a avaliar as solicitações em conjunto e emitir um parecer único."



Acesse o portal da Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/produtos-fronteira-2>