

NOTA TÉCNICA nº 01, de 09 de março de 2022

Estabelece orientações técnicas referentes ao (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano sob competência regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

1. OBJETIVO

O objetivo desta Nota Técnica é disponibilizar orientações técnicas para fundamentar o processo regulatório de (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária na Anvisa. A definição das orientações técnicas foi proveniente das atividades desenvolvidas no âmbito do Grupo de Trabalho (GT) instituído pela Portaria nº 566/ANVISA, de 21 de agosto de 2020⁴, que contou com um momento de participação da sociedade.

A Nota Técnica foi aprovada em Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 04/2022 da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), ocorrida em 09 de março de 2022.

2. ABRANGÊNCIA E PÚBLICO-ALVO

As orientações técnicas contemplam definições legais de medicamento, produto para a saúde (sinônimo: produto médico ou dispositivo médico) e produto de higiene, bem como a definição de “antisséptico de uso em humano” e de outros termos técnicos relacionados ao contexto. Abrangem, também, critérios técnicos específicos para o (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano a serem utilizados pela Anvisa. Incluem, ainda, discussão sobre a manutenção do modelo atual de regulação de antissépticos de uso em humano na Anvisa, que prevê a regularização sanitária em três categorias de produtos – medicamento, produto para a saúde e produto de higiene.

As empresas responsáveis pela fabricação e importação de antissépticos de uso em humano a serem comercializados no Brasil são o principal público-alvo desta Nota Técnica. O documento, ainda, tem como público-alvo: gestores e profissionais da assistência à saúde em geral, além daqueles que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

3. PRODUTOS FRONTEIRA

Os produtos sujeitos à vigilância sanitária diferem entre si em razão de características técnicas, resultando no enquadramento em determinadas categorias como medicamentos, produtos para a saúde, alimentos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes entre outros. Essas características técnicas compreendem, entre outras, alegações terapêuticas ou não, uso principal pretendido, composição química, estado do local de aplicação e mecanismo de ação dos produtos.

⁴ A Portaria foi publicada em Boletim de Serviço nº 43, de 24 de agosto de 2020, páginas 30-31.

O enquadramento atende ao que está previsto na legislação sanitária e, na maioria dos casos, é facilmente definido. No entanto, é comum encontrar dificuldades no enquadramento de determinados produtos, denominados de produtos fronteira. Esse termo técnico é utilizado até que o enquadramento do produto em uma das categorias previstas em legislação sanitária seja decidido pela autoridade reguladora.

Os produtos fronteira podem ser definidos como produtos que compartilham características técnicas, de forma simultânea, de categorias referidas anteriormente, tornando difícil seu enquadramento a luz da legislação. Esses produtos, a exemplo dos antissépticos de uso em humano, têm desafiado os conceitos e as divisões tradicionais de produtos previstos no ordenamento jurídico de vigilância sanitária, no tocante as competências da Anvisa.

A delimitação da fronteira regulamentar entre produtos para a saúde e medicamentos é, talvez, aquela que representa maior dificuldade, uma vez que existem cada vez mais produtos que combinam as potencialidades destas duas tecnologias regularizadas na Anvisa.

4. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Anvisa tem buscado melhorar sua atuação regulatória no (re)enquadramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária, com a criação, em 2015, do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep).

O Comep é uma instância representada por diferentes unidades organizacionais da Agência, de caráter consultivo, cuja atribuição é subsidiar decisões da Dicol relacionadas ao (re)enquadramento e sujeição ou não de produtos a regularização sanitária pela Anvisa.

A Anvisa, por meio da Portaria nº 566/ANVISA/2020, instituiu um GT com a finalidade principal de definir critérios únicos de enquadramento regulatório de produtos antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária na Agência.

A criação do GT objetivou atender a deliberação da Dicol adotada por ocasião do voto nº 54/2020/SEI/DIRE3/ANVISA sobre o enquadramento de produtos antissépticos associados a artefatos/suporte. Essa deliberação se deu na Reunião Ordinária Pública nº 5/2020 realizada em 31 de março de 2020.

Na Portaria nº 566/ANVISA/2020 ficou estabelecido 180 dias úteis para o cumprimento das competências do GT. Este prazo foi prorrogado por mais 60 dias úteis, com a publicação da Portaria nº 246, de 10 de maio de 2021⁵, findando as atividades do GT em torno do dia 9 de agosto de 2021.

O GT contou com a participação de representantes das seguintes unidades organizacionais da Anvisa:

⁵ A Portaria foi publicada em Boletim de Serviço nº 20, de 10 de maio de 2021, página 11.

- Primeira Diretoria (DIRE1);
- Segunda Diretoria (DIRE2);
- Terceira Diretoria (DIRE3);
- Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), responsável pela coordenação do GT;
- Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED);
- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); e
- Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

Diante do contexto desafiador que requer um adequado (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano, garantindo alto nível de proteção da saúde da população brasileira e, ao mesmo tempo, melhorando a livre circulação desses produtos no mercado sem impor ao detentor do produto um ônus regulatório adicional desnecessário, esta Nota Técnica apresenta orientações técnicas oriundas das atividades do GT. Essas atividades foram desenvolvidas no período de setembro de 2020 (primeira reunião técnica virtual) a julho de 2021 (conclusão do Relatório Técnico).

5. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

As orientações técnicas sobre (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano estão descritas a seguir. Foram aprovadas em Reunião Ordinária Pública nº 04/2022 da Dicol, ocorrida em 09 de março de 2022, e são compostas pelos seguintes subprodutos oriundos do GT instituído pela Portaria nº 566/ANVISA/2020.

Primeiro subproduto: glossário

O glossário traz definições de termos que subsidiarão as análises de (re)enquadramento dos antissépticos de uso em humano conduzidas na Anvisa (Quadro 1). Sempre que necessário o glossário será revisado e atualizado.

Quadro 1. Termos técnicos de interesse para as análises de (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano conduzidas na Anvisa.

Termo técnico	Definição ⁶	Referência
Alegação terapêutica	É qualquer declaração, representação, desenho ou informação expressa ou implícita feita para um produto em relação às suas indicações, benefícios ou ações destinadas a: • prevenir, diagnosticar, monitorar, aliviar, tratar uma doença; ou • diagnosticar, monitorar, tratar ou reparar uma lesão ou deficiência; ou • investigar, substituir, alterar partes da anatomia humana ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; ou	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA

⁶As definições apresentadas neste documento não substituem as publicadas nas versões certificadas das normas e suas atualizações.

	• dar suporte ou sustentar a vida; ou • influenciar, controlar ou apoiar a concepção; ou • fornecer informações por meio de exame <i>in vitro</i> de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos. Notas: 1. Não são consideradas alegações terapêuticas, benefícios secundários de prevenção de doenças decorrentes da função cosmética do produto para fins de enquadramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária, em especial, os produtos fronteira. 2. Não são consideradas alegações terapêuticas, as alegações de propriedade funcional ou de saúde, conforme definido nas Resoluções Anvisa nº 18 e 19, de 1999, bem como outras alegações aprovadas pela Anvisa para uso em rótulos de alimentos, de acordo com os regulamentos técnicos em vigor. 3. A alegação terapêutica deve ser avaliada em conjunto com os demais critérios técnicos de enquadramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária, especialmente, aqueles denominados de produtos fronteira.	
Antisséptico de uso em humano	São produtos, que contêm ingrediente(s) ativo(s), colocados em contato com partes superficiais do corpo humano (pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas da cavidade oral, cuja função primária/principal é reduzir o risco da presença de microrganismos, como bactérias, vírus e fungos.	Grupo de Trabalho (Portaria nº 566/2020)
Critério	Parâmetro que serve de base para avaliar o enquadramento de produtos fronteira na Anvisa.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA
Função [ação] primária [principal]	Ação do produto no corpo humano que é necessária e suficiente para alcançar o efeito pretendido e declarado. As seguintes considerações podem ser feitas para identificar a ação primária: (i) a ação deve ser relevante, ou seja, deve contribuir para o desempenho do produto de acordo com a sua indicação de uso pretendida; e (ii) deve ser necessária para alcançar o efeito pretendido e declarado.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA
Função [ação] secundária [auxiliar]	Ação do produto no corpo humano que completa [auxilia] a função primária no intuito de otimizar seu desempenho, mas que não é necessária para alcançar o efeito pretendido e declarado.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA
Mecanismo [meio] de ação	Meio pelo qual um produto atinge o efeito pretendido no corpo humano. A Anvisa considera ao menos cinco tipos de mecanismos de ação: farmacológico, imunológico, metabólico, químico e físico.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA
Medicamento	Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.	Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973
Meio [mecanismo de ação] farmacológico	É entendido como uma interação entre a substância em questão ou seus metabólitos ativos e um constituinte do corpo humano, geralmente indicado como um receptor, resultando em uma resposta direta ou um bloqueio/inibição da resposta a outro agente.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA
	Notas:	

	1. Esta definição aplica-se, principalmente, as substâncias estruturalmente específicas, que exercem seus efeitos biológicos pela interação seletiva com um receptor localizado em determinado constituinte-alvo. 2. Os constituintes do corpo humano incluem qualquer uma de suas partes ou um organismo ou outros patógenos, como bactérias, fungos ou vírus. 3. Para fins de enquadramento de produtos fronteira, essa definição aplica-se, também, as substâncias com atividade antimicrobiana. 4. A relação dose-resposta pode ser um parâmetro indicativo de uma ação farmacológica.	
Meio [mecanismo de ação] imunológico	É entendido como uma ação de substância ou seus metabólitos no corpo humano que ocorre pela estimulação e/ou mobilização de células e/ou por produtos envolvidos em uma reação imunológica específica.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA
Meio [mecanismo de ação] metabólico	É entendido como uma ação de substância ou seus metabólitos que envolve uma alteração direcionada, incluindo a interrupção, início ou alteração da taxa, extensão ou natureza de um processo bioquímico fisiológico ou patológico, participando no, e disponível para, a função do corpo humano. <i>Nota:</i> 1. O fato de um produto ser metabolizado não implica que alcance sua principal ação pretendida por meios metabólicos.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA
Meio [mecanismo] de ação químico	Envolve a interação de uma substância com outras substâncias presentes no corpo humano, resultando na transformação das substâncias químicas iniciais (os reagentes) em diferentes compostos químicos (os produtos da reação). Essa ação não inclui a interação seletiva entre a substância e um receptor localizado em determinado constituinte-alvo, como ocorre com o meio de ação farmacológico. <i>Nota:</i> 1. Normalmente o mecanismo de ação químico direcionará o enquadramento do produto para a categoria de medicamento, quando envolver a discussão técnica entre medicamento e dispositivo médico.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA
Meio [mecanismo] de ação físico	Envolve a interação física entre um produto e um constituinte do corpo humano, resultando em mudanças nas condições ambientais (espessura, porosidade, flexibilidade, solubilidade devido a temperatura, osmolaridade, tensão superficial, viscosidade, resistência mecânica, polaridade, resistência ao cisalhamento, etc.) sem o propósito de produzir novos compostos químicos. <i>Notas:</i> 1. Normalmente o mecanismo de ação físico direcionará o enquadramento do produto para a categoria de dispositivo médico, quando envolver a discussão técnica entre medicamento e dispositivo médico.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA

	2. Os constituintes do corpo humano incluem qualquer uma de suas partes ou um organismo ou outros patógenos, como bactérias, fungos ou vírus.	
Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	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^(a). Produtos de higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou a desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros^(b).	RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015^(a) Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1973^(b)
Produtos fronteira	São produtos difíceis de distinguir como medicamento, dispositivo médico, cosmético, alimento entre outras categorias, em função de suas características técnicas que incluem composição, local de aplicação/uso, apresentação e mecanismo de ação. Esses produtos são chamados de produtos fronteira até que seu enquadramento seja decidido pela Anvisa, resultando na designação de uma via regulatória específica. <i>Nota:</i> 1. Embora os produtos fronteira podem ter alguns dos atributos de duas ou mais categorias de produtos regulados, não são produtos combinados. Um produto combinado é um produto que compreende dois ou mais componentes que estão regulados como produtos sujeitos a vigilância sanitária, a exemplo de medicamento / dispositivo médico, ou vacina / dispositivo médico, que se combinam física, quimicamente ou de outro modo, produzindo como uma entidade única.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA
Produto médico (sinônimo: produto para a saúde ou dispositivo médico)	Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Produto médico de uso único	Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Substância	Qualquer elemento químico ou seus compostos que se destina a ser usado na fabricação de um produto sujeito a vigilância sanitária, podendo produzir um efeito de interesse a proteção da saúde humana.	Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA

A definição de “Antisséptico de uso em humano”, único termo técnico elaborado pelo GT, buscou estar em conformidade com as definições legais de medicamento,

produto para a saúde e produto de higiene previstas no ordenamento jurídico de vigilância sanitária, no tocante as competências da Anvisa. Essa condição contribui para não restringir o enquadramento dos antissépticos de uso em humano em uma ou outra categoria, conforme foi observado em alguns países como Canadá, Cingapura e Estados Unidos. Nesses países, os antissépticos de uso em humano são enquadrados apenas como medicamentos.

A definição de “Antisséptico de uso em humano”, em que pese as particularidades de cada ordenamento jurídico de vigilância sanitária, considerou outras definições identificadas na literatura técnica-científica, como aquelas estabelecidas pelas agências reguladoras internacionais do Canada (Health Canada) e da Cingapura (Health Sciences Authority – HSA) e pela Organização Mundial da Saúde, bem como buscou atender, em parte, as contribuições da sociedade oriundas da Consulta Dirigida.

Segundo subproduto: critérios técnicos específicos

Os antissépticos de uso em humano apresentam características muito semelhantes que dificultam sua distinção entre as categorias legais previstas para enquadramento, as quais são: medicamento, produto para a saúde e produto de higiene. Visando contribuir com essa distinção, oito critérios técnicos foram consensuados e estabelecidos com base na Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA para contribuir com o processo de decisão sobre (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano. Para cada um dos critérios técnicos foram estabelecidos, de forma exemplificativa e não exaustiva, parâmetros de referência que poderão orientar o Comep na elaboração de hipótese de enquadramento do produto, bem como as áreas técnicas quando das suas avaliações sobre a regulamentação desses produtos. Esses critérios podem ser revisados e atualizados, quando necessário.

Os critérios técnicos podem ser relevantes para proporcionar um caráter mais uniforme no enquadramento dos antissépticos de uso em humano, mas não impõem que eles sejam determinantes do (re)enquadramento em um caso concreto. Nesta direção, a Anvisa avaliará as circunstâncias individuais e únicas de cada caso para determinar o (re)enquadramento em uma das categorias de produtos prevista no ordenamento jurídico de vigilância sanitária, no tocante as competências da Agência.

Nem sempre todos os critérios serão necessários para decidir sobre a categoria em que o produto deverá ser enquadrado. Em alguns casos, um único critério ou evidência pode ser determinante para o (re)enquadramento do produto para fins de regularização sanitária na Anvisa. Em outros, critérios ou evidências combinadas poderão ser chaves para essa tomada de decisão.

1. Alegação terapêutica do produto feita pela empresa.

Se por um lado, a alegação terapêutica de um produto possibilita considerar a hipótese de enquadrá-lo como medicamento ou produto para a saúde, por outro lado, os antissépticos para serem enquadrados como produto de higiene não devem apresentar alegações terapêuticas.

É possível atribuir propriedades antissépticas aos produtos de higiene sem que se concedam qualidades de prevenção ou tratamento frente a infecções, inflamações ou outras doenças, desde que comprovadas tais propriedades.

2. Uso pretendido principal do produto previsto pelo fabricante/importador devidamente fundamentado por dados clínico-científicos.

O uso pretendido principal dos antissépticos de uso em humano enquadrados como produtos de higiene é reduzir o risco da presença de microrganismos em condições cotidianas que visam a limpeza, higienização e antissepsia das partes superficiais do corpo humano ou dos dentes e das mucosas da cavidade oral. Ressalta-se que embora a finalidade de limpeza, higienização e antissepsia contribua para a conservação e melhoria da saúde, em nenhum caso servem para prevenir ou tratar ou controlar enfermidades já que estas são funções próprias dos medicamentos ou produtos para a saúde.

O uso pretendido principal dos antissépticos enquadrados como medicamentos ou produtos para a saúde é reduzir o risco da presença de microrganismos em condições específicas de proteção da saúde que visam prioritariamente tratar ou prevenir ou controlar a ocorrência de doenças infecciosas.

No que se refere a antissépticos de uso em humano que requerem dispositivos/artefatos para sua aplicação nas pessoas, esses acessórios são considerados como partes do próprio antisséptico.

Serão enquadrados como medicamentos quando o uso pretendido dos antissépticos com dispositivos/artefatos (compressas, esponjas, esparadrapos, toalhetes, etc) visa administrar um ingrediente ativo medicinal, por exemplo, em uma ferida, com o propósito de tratar, prevenir ou controlar infecções. No entanto, serão enquadrados como produtos para a saúde se os dispositivos/artefatos têm a função primária/principal de fornecerem uma camada/barreira protetora para a ferida, prevenirem a penetração microbiana e/ ou criarem um ambiente de cicatrização, podendo incorporar um ingrediente ativo medicinal, como auxiliar (função secundária) nessa ação física. Podem também ser enquadrados como produtos de higiene, caso não possuem finalidade médica.

3. Conformidade com a definição prevista no conjunto de atos normativos.

A definição legal de cada produto sujeito a vigilância sanitária constitui principal referência para minimizar problemas no (re)enquadramento dos antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Assim, um produto antisséptico de uso em humano para adquirir a condição de medicamento, produto para a saúde ou produto de higiene deve, primeiramente, estar em conformidade com a definição legal prevista em ordenamento jurídico de vigilância sanitária para uma dessas categorias. Ademais, é recomendável atenda a definição de “Antisséptico de uso em humano” apresentada nesta Nota Técnica.

O conjunto das características previstas nas definições legais dessas categorias de produtos ajuda a delimitar o reconhecimento delas como medicamento, produto para a saúde ou produto de higiene.

4. Mecanismo de ação do produto pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano.

Este critério é utilizado para delimitar a fronteira de antisséptico de uso em humano que envolve dúvidas quanto ao seu enquadramento como produto para a saúde ou medicamento.

Os mecanismos de ação farmacológico, imunológico ou metabólico são próprios dos medicamentos. A definição legal atual de “produto médico [produto para a saúde]” exclui explicitamente produtos que realizam seu efeito exclusivamente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano.

Se for identificado que o efeito predominante do antisséptico de uso em humano é alcançado por meios químicos, o produto normalmente será enquadrado e regulamentado mais apropriadamente como medicamento.

5. Histórico de produtos similares regularizados no mercado nacional e internacional.

Casos precedentes ou decisões anteriores de enquadramentos de antissépticos de uso em humano adotados pela Anvisa devem ser observados, bem como abertos para reconsideração em situações de alterações de decisões regulatórias e de avanços no conhecimento técnico-científico.

As propostas de enquadramento de antissépticos de uso em humano de outras autoridades reguladoras internacionais podem ser consideradas nas decisões adotadas pela Anvisa. Essas propostas de enquadramento devem ser ponderadas por diferenças nas definições legais das categorias de produtos previstas no ordenamento jurídico de vigilância sanitária nacional, bem como por diferenças em outros aspectos técnico-regulatórios adotados no país.

A Anvisa pode consultar as decisões de enquadramento de autoridades reguladoras internacionais como ferramenta para auxiliar na interpretação e aplicação das definições legais previstas no ordenamento jurídico de vigilância sanitária do Brasil. Embora a Anvisa busque alinhar, em nível internacional, suas decisões de enquadramento, quando viável, um antisséptico de uso em humano a ser regularizado no país precisa atender as definições legais previstas no ordenamento jurídico de vigilância sanitária nacional.

6. Composição do produto, incluindo a concentração de suas substâncias.

A composição é um elemento determinante direto da capacidade do antisséptico de uso em humano influenciar, em maior ou menor grau, o risco da presença de microrganismos nas partes superficiais do corpo humano ou dos dentes e da mucosa da cavidade oral.

Antissépticos de uso em humano que possuem composições semelhantes em concentrações diferentes podem ser enquadrados em categorias distintas. Nesta direção, embora a composição do antisséptico de uso em humano por si só não determine necessariamente seu enquadramento em determinada categoria, a presença de um ingrediente ativo ou sua concentração, poderá inviabilizar a sua classificação como produto de higiene, uma vez que há restrições sobre esses pontos devidamente expressos em legislação sanitária.

Com base no ordenamento jurídico de vigilância sanitária nacional, até o momento, não há restrições para regularização de antissépticos de uso em humano como medicamento no que diz respeito a concentração do ingrediente ativo. Contudo, deve haver comprovação por meio de evidências científicas que o produto é seguro e eficaz em termos de formulação, posologia, modo de uso, forma farmacêutica, via de administração e destinação de uso principal.

As substâncias com características antissépticas usadas exclusivamente como conservantes não devem ser consideradas, como elemento decisório para o enquadramento do antisséptico de uso em humano. Essas substâncias, que compõem os excipientes do produto, não apresentam atividades antissépticas significativas e são, por exemplo, usadas para estabilizar/manter as propriedades físico-químicas da composição do produto.

7. Condição ou estado do local de aplicação do produto.

Os antissépticos de uso em humano a serem utilizados em partes superficiais do corpo lesionadas (ex.: feridas, queimaduras, pequenos cortes ou aranhões, infecções de pele) e íntegras (incluem produtos a serem aplicados antes de uma lesão como aqueles destinados ao campo cirúrgico pré-operatório e aqueles destinados a aplicação no local da injeção) poderão ser enquadrados como medicamento ou produto para a saúde. Tais condições também se aplicam, inclusive aos antissépticos utilizados na cavidade oral.

Poderão ser enquadrados na categoria de produto de higiene, os antissépticos de uso em humano destinados a serem utilizados exclusivamente em partes superficiais do corpo íntegras, que não estejam lesionadas antes ou após a aplicação do produto. Essas condições também se aplicam aos antissépticos utilizados na cavidade oral. Assim, o uso em partes do corpo que estão íntegras e que não estejam lesionadas diminuem o risco envolvido, possibilitando o enquadramento do antisséptico de uso em humano como produto para higiene.

8. Destinação de uso do produto (ex.: profissional de saúde ou outras destinações).

Os antissépticos de uso em humano a serem utilizados por profissionais de saúde no desempenho de suas atividades em assistência a saúde poderão ser enquadrados como medicamento ou produto para a saúde. As atividades executadas pelos profissionais de saúde em assistência a saúde estão, em regra geral, relacionadas a maiores riscos de contaminação microbiana tanto para o profissional quanto para o paciente.

Os antissépticos de uso em humano com outras destinações poderão ser enquadrados como produto de higiene. Há baixo risco de contaminação microbiana em situações que esses produtos serão utilizados.

Não é impeditivo o detentor do registro do produto regularizar um antisséptico de uso em humano como medicamento ou produto para a saúde, caso não tenha destinação para profissional de saúde.

Terceiro subproduto: modelo de regulação dos antissépticos de uso em humano

A Anvisa decidiu manter seu atual modelo de regulação, que prevê o enquadramento dos antissépticos de uso em humano em uma das seguintes categorias de produtos: medicamento, produto para a saúde e produto de higiene. Esta decisão foi baseada, principalmente, nas seguintes evidências analisadas:

- Modelos regulatórios de enquadramento dos antissépticos de uso em humano adotados por agências reguladoras da Austrália, Canadá, Cingapura, Estados Unidos e União Europeia. Esses modelos regulatórios internacionais foram analisados a luz do atual ordenamento jurídico de vigilância sanitária, no tocante as competências da Agência, que prevê a possibilidade de enquadramento dos antissépticos de uso em humano nas seguintes categorias de produtos: medicamento, produto para a saúde e produto de higiene. Considerando a análise dessas evidências, o modelo de regulação vigente de enquadramento de antissépticos de uso em humano reflete melhor as práticas regulatórias atuais da Agência no que tange ao cumprimento do atual ordenamento jurídico de vigilância sanitária relacionado ao tema;
- Atendimento as definições e as exigências de requisitos técnicos diferenciados previstos no conjunto de atos normativos relacionado a cada categoria de produto em que os antissépticos de uso em humano podem ser regularizados na Anvisa;
- Balanço qualitativo de impactos coletados a partir das contribuições da sociedade na Consulta Dirigida. O balanço considerou a relação qualitativa entre os impactos socioeconômicos positivos e negativos na adoção de um dos três modelos regulatórios mencionados na Consulta Dirigida em substituição ao modelo vigente estabelecido pela Agência. Conforme as contribuições dos participantes, os três modelos regulatórios apresentariam inúmeras repercussões negativas para o setor econômico produtivo quando comparados ao modelo regulatório vigente no país. A maioria dos participantes da Consulta Dirigida (68,0%, do total de 25) optaram pela manutenção do atual modelo de regulação dos antissépticos de uso em humano. Ademais, não há qualquer razão para acreditar que as empresas mudarão seus procedimentos operacionais ou de marketing, de forma significativa, mantendo o enquadramento dos antissépticos de uso em humano nas três categorias de produtos previstas em atos normativos;
- Adoção dos oito critérios técnicos específicos dispostos na presente Nota Técnica permite delimitar o enquadramento dos antissépticos de uso em humano em uma das categorias de produtos referidas acima sem prejuízos significativos

a proteção da saúde dos consumidores e sem onerar, de forma, desnecessária o setor econômico produtivo do país;

- Um dos projetos regulatórios da GHCOS previstos na Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023, item 4.3, abordará o “Estabelecimento de requisitos para regularização de produtos antissépticos”. É esperado a realização de estudo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que subsidiará a tomada de decisão da Dicol sobre o assunto. A AIR é um estudo sistematizado, baseado em evidências técnico-científicas, sobre se um regulamento é realmente necessário, se vai funcionar, quais são as outras alternativas possíveis e potenciais benefícios e custos de todas as opções estudadas. Ademais, a AIR busca garantir um balanço adequado entre amplitude e profundidade do assunto estudado;
- Há menor possibilidade do modelo de regulação atual não infringir o disposto do artigo 4º, inciso I⁷, da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado entre outros aspectos legais, quando comparado aos modelos regulatórios mencionados na Consulta Dirigida que restringiriam, em uma ou duas, as categorias de produtos que os antissépticos de uso em humano poderiam ser regularizados na Anvisa;
- O modelo de regulação atual dos antissépticos de uso em humano, quando comparado a modelos regulatórios propostos na Consulta Dirigida, potencialmente não limita a participação de empresas no mercado de antissépticos de uso em humano, contribuindo, assim, para oferecer mais opções de produtos a preços mais competitivos sem acarretar riscos significativos a saúde da população. Dessa forma, o modelo de regulação atual dos antissépticos de uso em humano contribui para aumentar o poder de compra e o bem-estar dos consumidores. Também permite que as empresas tenham acesso a insumos em condições competitivas, incentivando-as a inovar e ser mais produtivas. Por tudo isso, esse modelo de regulação ajuda a estimular a concorrência, produzindo um círculo virtuoso que gera oportunidades de crescimento e desenvolvimento econômico nacional e regional; e
- Os modelos de regulação propostos na Consulta Dirigida que restringiriam, em uma ou duas, as categorias de produtos nas quais os antissépticos de uso em humano poderiam ser regularizados na Anvisa têm com consequências a limitação do número de empresas, reduzindo a pressão competitiva e dando as empresas existentes maior poder de mercado. Por isso, diminuem os incentivos para inovar e fazer esforços para satisfazer as necessidades dos consumidores.

Ressalta-se que, em parte, o atual modelo de regulação dos antissépticos de uso em humano aproxima-se de modelos de regulação internacionais previstos em algumas das principais agências reguladoras no mundo.

⁷ Art. 4º É dever da administração pública e das demais entidades que se vinculam a esta Lei, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente a legislação sobre a qual esta Lei versa, exceto se em estrito cumprimento a previsão explícita em lei, evitar o abuso do poder regulatório de maneira a, indevidamente: I - criar reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico, ou profissional, em prejuízo dos demais concorrentes.

6. CONSIDERAÇÃO FINAL

A harmonização no enquadramento de antissépticos de uso em humano deve ser produzida por meio de diferentes estratégias. Nesta direção, o conteúdo desta Nota Técnica permite completar as definições legais que igualmente podem ampliar e adaptar para prevenir conflitos no enquadramento desses produtos. A isto se soma a adoção de critérios técnicos padrão que se aplicam sistematicamente em caso de conflitos no enquadramento dos antissépticos de uso em humano, buscando garantir decisões mais uniformes da Anvisa.

Finalmente, por todo exposto, entende-se que as orientações técnicas apresentadas nesta Nota Técnica, fruto das atividades desenvolvidas pelo GT, esclarecem aspectos importantes relacionados ao processo de (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano, oferecendo previsibilidade e transparência sobre a atuação regulatória da Anvisa, estimulando uma autorregulação dirigida direcionada ao setor econômico produtivo e contribuindo para a proteção da saúde da população brasileira.

Referências

1. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-fronteira>. Acesso em: 11 jun 2021.
2. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Proposta de harmonização do (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa - Documento para contextualizar a Consulta Dirigida. Março, 2021.
3. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Fev., 11, 2015.
4. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Diário Oficial da União. Nov., 11, 2001.
5. Brasil. Presidência da República. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. 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. Diário Oficial da União. Set., 24, 1976.
6. Brasil. Presidência da República. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União. Dez., 19, 1973.
7. Cofece – Comisión Federal de Competencia Económica. Guía para la Evaluación de la Regulación desde la Óptica de Competencia. Mayo, 2016. Disponível em: <https://www.cofece.mx/guia-para-la-evaluacion-de-la-regulacion-desde-la-optica-de-la-competencia/>. Acesso em: 18 jun 2021.
8. European Commission, Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Version 1.22 (05 -2019) Disponível em: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>. Acesso em: 27 maio 2020.
9. European Commission. Manual of the working group on cosmetic products (sub-group on borderline products) on the scope of application of the cosmetics regulation (ec) no 1223/2009 (art. 2(1)(a)) version 5.2 (september 2020). Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en. Acesso em: 31 maio de 2021.

10. FDA - Food and Drug Administration. Topical Antiseptic Products: Hand Sanitizers and Antibacterial Soaps. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/informationbydrugclass/ucm444681.htm>. Acesso em: 25 abr 2019.
11. FDA - Food and Drug Administration. Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptic Rubs; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use. Federal Register. V.84, nº 71, April 12, 2019. p.14.847-14.864.
12. FDA - Food and Drug Administration. FDA issues final rule on safety and effectiveness of consumer hand sanitizers. April 11, 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635793.htm>. Acesso em: 26 abr 2019.
13. FDA- Food and Drug Administration. Safety and Effectiveness of Health Care Antiseptic; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use. Federal Register. V.82, nº 243, December 20, 2017. p.60.474-60.503.
14. Fernández JV. Concepto y régimen jurídico de los medicamentos y su distinción de otros productos para el cuidado de la salud. Valencia: tirant lo blanch. 2015.
15. Health Canada. Guidance document. Human-Use Antiseptic Drugs. 2009. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/human-use-antiseptic-drugs.html> . Acesso em: 27 set 2020.
16. Health Canada. Antiseptic Skin Cleansers (Domestic / Personal Use) Monograph. 2020. Disponível em: http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/atReg.do?atid=antiseptic_antiseptique&lang=eng . Acesso em: 27 set 2020.
17. Health Canada. First Aid Antiseptics. 2016. Disponível em: <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/atReg.do?atid=firstaid.premierssoins&lang=eng> . Acesso em: 27 set 2020.
18. Health Canada. Guidance Document: Classification of Products at the Cosmetic-Drug Interface. 2008. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/guidance-document-classification-products-cosmetic-drug-interface.html> . Acesso em: 1 jun 2021.
19. Health Canada. Guidance Document: Classification of Products at the (Medical) Device-Drug Interface. 2018. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/classification-health-products-device-drug-interface/guidance-document-factors-influencing-classification-products-device-drug-interface.html> . Acesso em: 1 jun 2021.
20. HSA - Health Sciences Authority. Regulatory overview of topical antiseptics. 2020. Disponível em: <https://www.hsa.gov.sg/topical-antiseptics/overview> . Acesso em: 3 jan 2021.
21. Martínez LS. Régimen jurídico-administrativo del medicamento [Tese]. Universitat de Lleida. 2013.
22. MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance. Decide if your product is a medicine or a medical device. Última atualização: 16 March 2020. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/872742/GN8_FINAL_10_03_2020_combined_.pdf. Acesso em: 13 jun 2021.
23. Mota DM et al. Atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enquadramento de produtos fronteira: uma pesquisa documental. Visa em Debate. 2021; 9(2): 37-47.
24. Pontes JF. Produtos fronteira: dispositivos médicos e outros produtos. Importância da demarcação da fronteira/garantia da utilização segura dos produtos. [Monografia]. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias. 2014.
25. TGA - Therapeutic Goods Administration. Disinfectants, sterilants and sanitary products. 2020a. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/disinfectants-sterilants-and-sanitary-products>. Acesso em: 4 jan 2021.
26. TGA - Therapeutic Goods Administration. Hand sanitisers: Information for consumers. 2020b. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/hand-sanitisers-information-consumers>. Acesso em: 4 jan 2021.
27. Tseliou T. Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector: the case of 'borderline products' classification. TILEC Discussion Paper [Tilburg University]. March, 2015.
28. WHO - World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. 2009.