

## VOTO Nº 96/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925443/2020-16

Analisa a possibilidade de Prorrogação de prazo de conclusão das atividades do Grupo de Trabalho para harmonização de enquadramento de produtos antissépticos de uso em humano na Anvisa.

Área responsável: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEPE)

Relatora: **CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**

### 1. Relatório e análise

Trata-se de solicitação do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEPE) para prorrogação, por 60 (sessenta) dias úteis, do prazo de conclusão das atividades do Grupo de Trabalho (GT), instituído pela Portaria nº 566/ANVISA, de 21 de agosto de 2020, objetivando harmonização do enquadramento de produtos antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária na Anvisa.

O GT foi criado, em cumprimento a deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 5/2020, conforme voto nº 54/2020/SEI/DIRE3/ANVISA sobre o enquadramento de produtos antissépticos associados a artefatos/suporte, com os objetivos de: i) estabelecer critérios únicos e necessários para avaliação dos produtos antissépticos de uso em humanos pela Agência. Após a condução dessa discussão macro, deve se definir qual seria a classificação mais adequada para os antissépticos associados a dispositivos médicos; ii) coletar subsídios juntos aos atores afetados sobre o impacto da reclassificação sanitária que se fizer necessária, por meio de consulta dirigidas, e outros mecanismos necessários; iii) estabelecer os prazos de transição para a reclassificação proposta; e iv) apresentar proposta subsidiada para deliberação da Diretoria Colegiada.

O Grupo é coordenado pelo COMEP e conta com a participação de representantes da GGREG, GHCO, GGTPS, GGMED e GGTES e das suas respectivas Diretorias Supervisoras (DIRE1, DIRE2 e DIRE3). Até o momento foram realizadas 7 (sete) reuniões para discussões técnicas sobre do (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa.

Foi publicada uma consulta dirigida que recebeu contribuições de 2 a 31 de março deste ano, oriundas, principalmente, de representantes de empresas ou instituições do setor regulado pela Anvisa. As contribuições estão sendo analisadas e discutidas em reuniões técnicas do grupo de trabalho.

Para finalização dos trabalhos o COMEP solicita a prorrogação do prazo conforme as justificativas apresentadas a seguir:

(a) durante período de tempo razoável (5 meses) coexistiram, paralelamente, a condução de dois grupos de trabalho, com a realização de diversas atividades, cujos alguns de seus representantes faziam parte de ambos. Tais atividades dos GTs, de certa forma, se somavam àsquelas de rotinas desenvolvidas pelos servidores em suas unidades organizacionais, sobrecregendo-os, em termos de tempo e esforço. Lembro que o outro GT atuou na definição de termos e critérios técnicos para o enquadramento de produtos fronteira, cujas atividades foram encerradas em janeiro de 2021;

(b) as unidades organizacionais que compõem o GT, como a GGMED e a GHCOS, tem estado na linha de frente de combate à pandemia da COVID-19, priorizando responder as demandas relacionadas com essa emergência em saúde pública de abrangência internacional; e

(c) a complexidade do tema, envolvendo os três principais segmentos de mercado sujeitos à regularização sanitária pela Anvisa (medicamento, produto para a saúde e cosmético) tem sido um desafio durante as discussões realizadas no âmbito do GT. Neste momento, o GT encontra-se analisando as contribuições advindas da sociedade por meio de Consulta Dirigida, realizada entre os dias 2 e 31 de março de 2021.

Considero que as razões apresentadas justificam a prorrogação de prazo solicitada para finalização das atividades do GT.

## 2. Voto

Diante do exposto, **VOTO** por aprovar a prorrogação, por 60 (sessenta) dias úteis, do prazo de conclusão das atividades do Grupo de Trabalho (GT), instituído pela Portaria nº 566/ANVISA, de 21 de agosto de 2020, objetivando harmonização do enquadramento de produtos antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária na Anvisa.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 28/04/2021, às 22:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1429831** e o código CRC **D8911A85**.