

VOTO Nº 52/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900233/2018-92

Analisa o enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal.

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

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório

Trata-se de análise sobre o enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal, em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa Instituto Terapêutico Delta Ltda., expediente nº 994259/17-9 de 19/09/2017.

De acordo com a empresa interessada, o produto tem como finalidade ou uso pretendido a lavagem nasal por meio da irrigação nasal, que é um procedimento de enxágue da cavidade nasal com uma solução salina isotônica ou hipertônica. Dessa forma, o paciente instila a solução salina em uma narina e permite drenar para fora da outra narina, banhando a cavidade nasal.

A empresa informa ainda que o produto é apresentado na forma de um kit contendo um sachê com cloreto de sódio (2,16g) e garrafa de pulverização (240 mL). Após a adição de água ao conteúdo do sachê, torna-se uma solução salina 0,9% tamponada.

Para a elaboração do seu parecer, o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEPE), procedeu a realização de consultas a áreas técnicas da Agência que poderiam ter uma relação em potencial com os produtos em causa, a saber: a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP/GGMED e a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS.

A GMESP/GGMED argumenta que, de modo geral, medicamentos e produtos para saúde podem ter as mesmas indicações e que a diferença entre eles está relacionada apenas ao seu mecanismo de ação, sendo esse o conceito com que as legislações internacionais trabalham atualmente, incluindo a Anvisa. Conclui que, enquanto os medicamentos apresentam ação farmacológica, imunológica ou metabólica, os produtos para saúde apresentam ação mecânica.

A GGTPS, entende que, considerando que a RDC nº 107/2016 alterada pela RDC nº 180/2017 não estabelece o mecanismo de ação, o volume a ser aplicado de solução de cloreto de sódio nas narinas e nem especifica o tipo de dispositivo médico para realizar a aplicação do medicamento, o produto em tela não teria impedimento legal de ser enquadrado

como medicamento de notificação simplificada. E por meio da Nota Técnica nº 8/2018 conclui que:

(...) A GEMAT entende que os dispositivos para administração de medicamentos são considerados dispositivos médicos, seguindo a mesma linha do FDA. Dessa forma, os dispositivos vazios para administração nasal de solução salina para irrigação se enquadram na classe de risco I regra 1 da RDC nº 185/01, sendo objeto de cadastro na ANVISA, conforme RDC nº 40/2015. No entanto, os produtos a base de cloreto de sódio, isolado ou não, em pó, apresentados em sachê, com a indicação de fluidificante e descongestionante nasal, que precisam de diluição em água antes do uso, devem se enquadrar como medicamento assim como as outras apresentações de produtos a base de cloreto de sódio, isolado ou não, com a indicação de fluidificante e descongestionante nasal que já são regularizadas como medicamento específico ou como medicamento de notificação simplificada.

A representante da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) no Comitê, se manifestou, por meio da Nota Técnica nº 2/2019/SEI/COMEPE/Anvisa (0552634):

(...) Em que pese o fato de existirem soluções de cloreto de sódio 0,9% previstas na RDC 107/2016 indicadas como descongestionantes nasais, é importante considerar que isso se deve a questões históricas, visto que essas soluções estão previstas na lista de medicamentos de baixo risco passíveis de notificação desde 2009, tendo sido incluídas pela IN nº 3. Naquele momento a diferenciação entre medicamentos e produtos para saúde com base no mecanismo de ação ainda não era prática adotada pelas áreas.

(...) é entendimento da área técnica responsável por esses medicamentos que o modo de uso atualmente previsto para os descongestionantes nasais na RDC 107/2016 (aplique a solução nas narinas, conforme necessidade) não se confunde com o modo de uso proposto para os produtos para lavagem nasal, em que a pessoa deve posicionar o frasco em uma das narinas, apertar o frasco para exercer a pressão positiva e deixar todo o conteúdo sair pela outra narina.

(...) o produto apresenta ação primária mecânica no processo de lavagem das cavidades nasais, não exercendo ação farmacológica, metabólica ou imunológica importante.

Os artigos consultados são unâimes ao estabelecer que o mecanismo de ação da solução salina na lavagem nasal não está completamente elucidado, mas que acredita-se que a ação se dá principalmente pela ação mecânica que propicia a retirada do muco e remoção dos alérgenos e mediadores inflamatórios (Li CL et al, J Clin Med. 2019 Jan 9;8(1); Head, K et al. Cochrane Database of Systematic Reviews; Princi N, Esposito S., Int J Environ Res Public Health. 2017 May 11;14(5)).

Nos EUA o produto (kit) não possui registro como medicamento. Nem mesmo a caixa contendo apenas os sachês tem registro como medicamento. (...)

Além de não encontrar ressonância com o enquadramento de produtos semelhantes em outros países, em um momento que a Anvisa busca essa harmonização em diversas frentes, enquadrar o produto como medicamento no Brasil significa também que apenas indústrias farmacêuticas possuidoras de certificado de boas práticas de fabricação podem produzir o sachê.

Com base nas informações apresentadas, o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEPE) concluiu que de acordo com as regulamentações vigentes, os produtos para lavagem nasal em tela são enquadrados como medicamentos, conforme dispõe a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 107/2016, alterada pela RDC nº 180/2017, sendo que os dispositivos vazios para administração nasal de solução para irrigação se enquadram na classe de risco I regra 1 da RDC nº 185/01, sendo objeto de cadastro, conforme RDC nº 40/2015.

2. Análise

Conforme definições da Lei nº 5.991/1973, medicamento é “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”, e produto correlato é “substância, produto, aparelho ou acessório

não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.

A solução nasal de cloreto de sódio está inclusa na “Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada” constante no anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 180/2017 que alterou a RDC nº 107/2016, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

Produto para Saúde Classe I é descrito na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 185/2001 como: “Regra 5: Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo: a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório; b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I.”

De acordo com o parecer da COMEP, em consulta ao sistema do FDA, não foi constatada informação sobre a notificação como dispositivo médico de produto semelhante ao da empresa solicitante.

Assim, apesar de manifestação contraria da representante da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) no Comitê, considerando as legislações vigentes, o fato do mecanismo de ação exato das soluções nasais de cloreto de sódio ainda não ser conhecido sendo outras apresentações de produtos a base de cloreto de sódio considerados medicamentos de notificação simplificadas, entendo que os produtos em tela devem ser enquadrados como medicamentos.

3. Voto

Diante do exposto, apresento concordância com o entendimento do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) de que os produtos para lavagem nasal discutidos no presente voto são enquadrados como medicamentos, conforme dispõe a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 107/2016, alterada pela RDC nº 180/2017 e que os dispositivos vazios para administração nasal de solução para irrigação se enquadram na classe de risco I regra 1 da RDC nº 185/01, sendo objeto de cadastro, conforme RDC nº 40/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 11/06/2019, às 14:26, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0598480** e o código CRC **49AED5C3**.