

VOTO Nº 135/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.930060/2019-18

Analisa o enquadramento do produto *Brisajet®* para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área responsável: COMEP

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório**

Trata-se de análise sobre o enquadramento do produto *Brisajet®* para fins de regularização sanitária, em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa Master Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos e Farmacêuticos Ltda., que tem interesse em comercializar o produto no Brasil.

O processo administrativo, inicialmente, foi encaminhado ao Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP) pela Gerência Geral de Recursos (GGREC), considerando o indeferimento da solicitação do registro do produto na classe de produto para saúde pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). Posteriormente, após adequada instrução processual, a análise do COMEP se deu a partir de solicitação da GGTPS e manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Conforme o Formulário de Encaminhamento de Demanda ao COMEP, a empresa Master Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos e Farmacêuticos Ltda. apresentou informações técnicas sobre o produto, solicitando seu enquadramento como material de uso médico, ou seja, na categoria de Produto para a saúde, regra 2, classe II, de acordo com a RDC nº 185/2001.

O *Brisajet®* é um líquido de aplicação nasal contendo os compostos hialuronato de sódio (0,04%) e dexpanthenol (1,0%), com a seguinte indicação de uso: *“BRISAJET é um hidratante nasal com hialuronato de sódio 0,04%, foi desenvolvido prioritariamente como um hidratante nasal, com objetivo de auxiliar a hidratação da mucosa nasal, fluidificando e eliminando a secreção nasal. Auxilia no tratamento das manifestações nasais comuns a resfriados”*.

A GGTPS apresentou argumentação contrária ao enquadramento do *Brisajet®* como produto para saúde. A área técnica afirmou que os dois componentes ativos do produto apresentam mecanismos de ação imunológicos e metabólicos que estão diretamente relacionados com a indicação de uso do produto de fluidificação e eliminação da secreção nasal, bem como de auxiliar no tratamento das manifestações nasais comuns a resfriados, de modo que o produto não se enquadra no conceito de produto médico da RDC nº 185/2001, não cabendo sua regularização como produto para saúde.

Adicionalmente, a área técnica ressaltou que Solução de cloreto de sódio 0,9%

estéril com indicação de uso como fluidificante e descongestionante nasal é considerada medicamento pela Anvisa. Assim, considerando que o produto em questão também possui indicação de uso de fluidificação nasal e eliminação da secreção da mucosa nasal, ou seja, que é descongestionante; além dos efeitos obtidos pelos mecanismos metabólicos e imunológicos propiciados pelo ácido hialurônico e dexpanthenol; e considerando a definição de medicamento estabelecida pela Lei nº 5.991/1973, a GGTPS entendeu que o correto enquadramento sanitário do produto seria como medicamento.

A GGMED, por sua vez, sugeriu o enquadramento do *Brisajet*® como produto para saúde, considerando que a indicação do produto é apenas como hidratante, de modo que ele não possui, de fato, indicação terapêutica e não pode ser considerado medicamento conforme definição presente na Lei nº 5.991/1973. Conforme informação constante do Despacho de Não Retratação da GGTPS após protocolo de recurso administrativo pela empresa contra o indeferimento, a empresa alegou que o produto não possui qualquer ação terapêutica e que foram retirados da rotulagem, bula e formulários toda e qualquer indicação terapêutica do produto. A GGMED relatou que o fato das substâncias ácido hialurônico e dexpanthenol possuírem atividade farmacológica, por si só, não enquadra o produto como medicamento. Para tanto, seria necessário que a indicação terapêutica pretendida fosse oriunda da ação farmacológica dos ativos, o que não parece ser o caso, de acordo com as afirmações da empresa.

A GGMED afirmou que são enquadrados como produtos para saúde outros hidratantes e lubrificantes de uso interno, como exemplo dos lubrificantes íntimos e hidratantes vaginais, sendo que há pelo menos um da última categoria que contém hialuronato de sódio em sua composição. Na indicação de hidratante, o ácido hialurônico se liga às moléculas de água e adere à mucosa, garantindo sua hidratação. O hialuronato ou ácido hialurônico também está presente em outros produtos regularizados como produtos para saúde, como exemplo do Aftamed. Da mesma forma, existem outros produtos regularizados como produtos para saúde de uso tópico que possuem vitaminas em sua composição, como o Dersani, que tem vitaminas A e E, e o Pliazon, que contém vitamina K e teve um posicionamento recente da Diretoria Colegiada sobre seu enquadramento como produto para saúde. A GGMED também afirmou que, em consulta à internet, é possível localizar produtos para hidratação nasal que contêm tanto ácido hialurônico como dexpanthenol, como os da linha *Free Nose* do laboratório espanhol Pharmalink, que são considerados *medical devices*.

Na análise realizada pelo COMEP, foram avaliados os componentes do produto e suas funções fisiológicas. Também foram relatadas as distinções legais nas definições de medicamentos e produtos para saúde. Conforme afirmado pelo COMEP, as definições de medicamentos e produtos para saúde são similares no que tange a finalidade médica, permitindo distingui-los de outros produtos. A principal diferença entre ambos reside no modo como é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano, já que no caso dos produtos para a saúde, regra geral, ocorre por meios físicos (ação mecânica, efeito barreira, substituição ou apoio de órgãos e funções corporais, entre outros) e nos medicamentos por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

O COMEP descreveu que os produtos para a saúde também podem ser compostos por uma ou mais substâncias e estes representam um grupo específico dentro de uma gama imensa de dispositivos médicos. Sua apresentação, forma e formulação são frequentemente semelhantes às dos medicamentos, embora atendam à definição de produto médico. A demarcação de fronteira entre tais produtos, geralmente, baseia-se no principal modo de ação pretendido.

A título ilustrativo, o COMEP descreveu vários modos de ação do dexpanthenol,

uma substância que faz parte da composição química do produto *Brisajet®*, podendo atuar tanto como hidratante, como ajudando a apoiar a função de barreira da pele e na ativação de fibroblastos em superfícies lesionadas. A substância compõe, frequentemente, produtos destinados ao uso tópico, como a pele, mucosa ou córnea. É um ingrediente comumente utilizado em cosméticos, produtos para saúde e medicamentos. Sua concentração nos medicamentos é geralmente superior a 5%, indicando que os efeitos farmacologicamente relevantes ocorrem apenas em concentrações mais elevadas. A função relatada pela empresa para a substância, na concentração de 1%, seria apenas de auxiliar a hidratação no local de aplicação.

No cenário internacional, o COMEP afirmou que várias autoridades reguladoras classificaram sprays nasais contendo dexpantenol em concentrações de até 2% como dispositivos médicos de classe I. O COMEP também citou estudo clínico que investigou a eficácia de spray nasal contendo ácido hialurônico e dexpantenol, que se refere ao produto contendo tal combinação de substâncias como dispositivo médico.

Sobre possíveis riscos à saúde associados aos ingredientes que compõem o produto *Brisajet®*, o COMEP supôs que um dos principais seria o aparecimento de reações adversas no local de aplicação, possivelmente do tipo alérgica. Citou estudo clínico em pacientes com rinossinusite crônica que relatou a observação de apenas uma irritação leve, provavelmente devido à intolerância a um dos ingredientes.

2. **Análise**

A análise do COMEP foi baseada, principalmente, nos critérios padrão de demarcação de fronteira de produtos:

- **Critério 1:** Alegações terapêuticas feitas ao produto;
- **Critério 2:** Uso pretendido do produto, levando em conta a forma como o produto é apresentado;
- **Critério 3:** Conformidade com a definição prevista no conjunto de atos normativos vigente;
- **Critério 4:** Meio através do qual é alcançado o principal efeito pretendido; e
- **Critério 5:** Existência de produtos similares licenciados no mercado nacional e/ou internacional.

Ainda que a empresa tenha informado que retirou da rotulagem, bula e formulários toda e qualquer indicação terapêutica do produto, permanece a seguinte alegação na indicação de uso do produto: “...Auxilia no tratamento das manifestações nasais comuns a resfriados” (**Critério 1**). Neste ponto, salienta-se que produtos para saúde e medicamentos são os únicos produtos a que é permitido reivindicar uma ação terapêutica, conforme a legislação sanitária (**Critério 3**). No entanto, ainda que o produto não possua indicação terapêutica, conforme defendido pela empresa, o enquadramento como produto para a saúde se dá por exclusão, uma vez que o *Brisajet®* não se enquadraria como cosmético, haja visto o uso destinado como spray nasal, e nem como medicamento, conforme explicações descritas a seguir que envolverão os critérios 2 e 4 de demarcação de fronteira.

Segundo a empresa, o objetivo pretendido pelo uso do produto *Brisajet®* é de auxiliar a hidratação da mucosa nasal, fluidificando e eliminando a secreção nasal (**Critério 2**). Talvez, a alegação terapêutica referida no parágrafo anterior possa ser considerada uma

atividade secundária, merecendo melhor esclarecimento por parte da empresa.

O meio através do qual é alcançado o principal efeito pretendido do *Brisajet*[®] pode estar relacionado às propriedades higroscópicas do dexpantenol [e hialuronato de sódio] tópicos em concentrações abaixo de 5%. Nessas concentrações, tais substâncias atuam como hidratante, melhorando a hidratação do estrato córneo e reduzindo a perda de água transepidérmica (**Critério 4**). Como o produto *Brisajet*[®] à base de dexpantenol não se destina a ser aplicado em superfícies lesionadas, o efeito ativador de fibroblastos, que atende à definição de meios farmacológicos, não é considerado relevante (**Critério 4**).

Há evidências de que produtos semelhantes ao *Brisajet*[®], contendo ácido hialurônico e/ou dexpantenol, têm sido licenciados no mercado internacional de diferentes países como produto médico, classe I (**Critério 5**).

Diante do exposto, a proposição recomendatória do COMEP é que o produto *Brisajet*[®] seja enquadrado na categoria de “Produto para a saúde” para fins de regularização sanitária na Anvisa, haja visto o uso pretendido do produto, o meio através do qual é alcançado o principal efeito pretendido e a existência de evidências de que produtos similares comercializados no mercado internacional são considerados dispositivos médicos.

O Comitê sugere, ainda, as seguintes recomendações:

- O enquadramento do *Brisajet*[®] na categoria de produto para a saúde poderá ser revisitado caso seja demonstrado futuramente que qualquer um de seus ingredientes em concentrações abaixo de 5% age por meios farmacológicos, imunológicos e/ou metabólicos no corpo humano, o que, nessa situação, classificaria o produto como medicamento;
- Que a GGTPS solicite mais esclarecimentos por parte da empresa Master Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos e Farmacêuticos Ltda. sobre a alegação terapêutica do *Brisajet*[®] (“...Auxilia no tratamento das manifestações nasais comuns a resfriados”) referida em documentos que compõem o processo administrativo; e
- Que a GGTPS avalie o procedimento de regularização mais adequado para a comercialização do produto (notificação, registro, entre outros), bem como, juntamente com a Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON) adotem medidas para monitorar os potenciais riscos à saúde associados ao *Brisajet*[®]. Tais medidas têm o intuito de produzirem informações pós-mercado, com vistas à garantia da segurança dos usuários durante o ciclo de vida de comercialização dos produtos.

3. Voto

Considerando a avaliação técnica realizada, acompanho o entendimento do COMEP e voto pelo enquadramento do produto *Brisajet*[®] como Produto para a Saúde.

A unidade organizacional responsável (GGTPS) deve definir os procedimentos adequados para a comercialização, bem como, juntamente com a Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON), adotem medidas para monitorar os potenciais riscos à saúde associados ao produto.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 05/11/2019, às 13:14, 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 **0792951** e o código CRC **B90AE894**.

Referência: Processo nº 25351.930060/2019-18

SEI nº 0792951