

VOTO Nº 118/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.938118/2019-71

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

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

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise sobre o enquadramento do produto *Betacare Nasal®* para fins de regularização sanitária, em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos LTDA., que tem interesse em comercializar o produto no Brasil.

No entendimento da empresa, o produto seria classificado como material de uso médico de baixo risco (classe de risco I da RDC nº 185/2001), com base no enquadramento em outros países e no modo de ação e indicação pretendida do produto. Conforme a documentação apresentada pela empresa, o produto age formando um filme hidratante na mucosa nasal criando uma barreira de proteção física contra influências externas como poluição e baixa umidade do ar. A carragenina confere viscosidade garantindo a formação da película de umidificação. Ainda de acordo com a documentação da empresa, o produto possui ação local e não é absorvido pelo corpo.

O pedido, inicialmente, foi dirigido à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) que entendeu “*considerando que a ação principal do produto é de umidificador nasal, o produto não se enquadra na definição de produto médico, nos termos da RDC nº 185/2001*”.

Ademais, a GEMAT sinaliza que:

“(...) a empresa MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA já protocolizou um processo de cadastro do produto BETACARE NASAL, em 25/11/2016, o qual foi indeferido pela área técnica da GEMAT pelo seguinte motivo: ‘*Processo indeferido por motivo de não enquadramento do produto como produto para saúde, conforme definição dada pela RDC nº 185/2001. O produto, de acordo com as indicações de uso propostas no processo, é considerado medicamento, tendo em vista que se destina à redução da duração e gravidade dos sintomas do resfriado comum e redução do reaparecimento de sintomas relacionados ao vírus do resfriado. Portanto, sua principal função é reduzir os sintomas do resfriado, o que o caracteriza como medicamento*’.

Ato contínuo o processo foi encaminhado à Gerência-Geral de Medicamentos e

Produtos Biológicos (GGMED), que solicitou manifestação da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) que, por sua vez, opinou:

Considerando o mecanismo de ação, observa-se que o produto age formando uma barreira física que protege a mucosa nasal. Os componentes da formulação não são absorvidos pelo organismo e toda ação ocorre de forma local na mucosa nasal. Não há interação entre a formulação e o organismo resultando em efeito farmacológico, metabólico ou imunológico.

Portanto, a GMESP entende que o produto cabe na definição de produto para saúde. O entendimento da área técnica é corroborado pelo enquadramento como "produto para saúde" em diversos países, mesmo considerando a indicação para prevenção de patógenos.

Instalada a controvérsia, quanto ao enquadramento do *Betacare Nasal®*, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) em conjunto com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) demandaram o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP), a fim de que fosse avaliado e discutido o correto enquadramento.

Na análise realizada pelo COMEP, foram avaliados os componentes do produto, as indicações de uso e suas funções fisiológicas. Também foi realizado um arrazoado acerca do componente carragenina, descrevendo sua caracterização e mecanismo de ação, afirmando que:

A carragenina interfere com o ciclo de vida do vírus em uma fase muito precoce devido a um **mecanismo de ação físico**. Os testes *in vitro* têm demonstrado que a carragenina não penetra na mucosa, deduzindo, assim, não se esperar qualquer ação farmacológica, imunológicas ou metabólicas (Ludwig et al. 2013).

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.

No cenário internacional, o COMEP afirmou que os sprays nasais contendo solução salina a 0,5% e o polímero iota-carragenina (I-C) a 0,12% têm sido registrados e comercializados como dispositivos médicos em vários países europeus, devendo ser usados em pacientes com sintomas iniciais de resfriado.

Para além, de acordo com a empresa Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda., apesar de outros países fazerem referência à ação do produto contra a propagação e multiplicação do vírus do resfriado, a empresa não pretende utilizar tais alegações medicinais nos seus produtos a serem comercializados no Brasil.

Sobre possíveis riscos à saúde associados aos ingredientes que compõem o produto, tem-se que a carragenina é geralmente reconhecida como segura para uso em alimentos e aplicações tópicas (Eccles et al., 2015). Ademais, a empresa menciona várias advertências e precauções no uso do *Betacare Nasal®*, levando a supor que se trata de um produto de baixo risco para o usuário.

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.

Quanto ao critério 1 – Alegações terapêuticas feitas ao produto – “o produto *Betacare Nasal®* apresenta alegação terapêutica, no que tange ao uso profilático para atenuar ou prevenir doenças, conforme é mencionada pela empresa”. Já quanto ao uso pretendido do produto (critério 2) “o agente umectante ajuda a soltar e remover crostas e secreções nasais secas com mais facilidade; e como complemento ao tratamento conjunto de medicações descongestionantes”. Salienta-se que os produtos para a saúde e os medicamentos são os únicos produtos a que é permitido reivindicar uma alegação terapêutica, conforme a legislação sanitária (Critério 3).

Com base na literatura trazida pelo Parecer do COMEP, o *Betacare Nasal®* age através de mecanismo de ação físico, evitando a ligação do patógeno com as células humanas da mucosa nasal. A carragenina não penetra na mucosa, deduzindo, assim, não se esperar qualquer ação farmacológica, imunológicas ou metabólicas (Ludwig et al. 2013). Portanto, é improvável que o efeito da carragenina seja o de um antiviral de ação direta específico direcionado aos mecanismos metabólicos ou reprodutivos do vírus (Eccles et al., 2015) (Critério 4).

Por fim, registra-se que há evidências de que produtos contendo o polímero iota-carragenina (I-C) e com indicações de uso semelhantes ao *Betacare Nasal®* são vendidos na Áustria e Portugal, como dispositivos médicos, assim como, em outros países apontados pela empresa Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. (Critério 5).

3. VOTO

Considerando a avaliação técnica realizada, **ACOMPANHO** o entendimento do COMEP e **VOTO** pelo enquadramento do produto *Betacare Nasal®* como Produto para a Saúde, para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Ressalta-se que o enquadramento do produto *Betacare Nasal®*, na categoria de produto para a saúde, poderá ser revisitado, caso seja demonstrado futuramente que a carragenina/iota-carragenina em concentrações propostas pelo detentor de registro age por meios farmacológicos, imunológicos e/ou metabólicos no corpo humano, que, nessa situação, classificaria o produto como “medicamento”.

A Gerência-Geral de Tecnologia e Produtos para Saúde (GGTPS/DIRE3) deve definir os procedimentos adequados para a comercialização, bem como, juntamente com a Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON), adotar medidas para monitorar os potenciais riscos à saúde associados ao produto.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/08/2020, às 19:48, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1087917** e o código
CRC **92A7228A**.

Referência: Processo nº 25351.938118/2019-71

SEI nº 1087917