

VOTO Nº 147 /2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.942820/2019-30

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Relatora: Alessandra Bastos Soares

**Ementa.** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC). Definição de critérios objetivos e claros para o enquadramento de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro. Previsibilidade e segurança jurídica.

1. Relatório.

01. Trata-se de proposta de regulamentação que objetiva estabelecer, definitivamente, *as possibilidades* de enquadramento para fins de registro dos produtos lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
02. O tema em questão foi – e continua *sendo* – objeto de controvérsias na Agência. Daí porque se faz imprescindível, para que possamos iniciar a análise, uma breve conceituação e contextualização.
03. Considera-se lágrimas artificiais e lubrificantes oftálmicos, os produtos contendo emolientes, usualmente polímeros solúveis em água, como: *derivados de celulose, dextrano 70, gelatina, poliois, álcool polivinílico ou povidona*.
04. São aplicados topicamente no olho para aliviar o desconforto ocular; reduzir a irritação, ardor e secura dos olhos; lubrificar, aliviar e atenuar sintomas de olho seco ou de fadiga ocular induzidas por fatores exteriores; proporcionar maior conforto aos que utilizam lentes de contato; atua na remoção de poeira e pólen; sendo também aplicados em outras situações como no pós-operatório de cirurgias oculares, e coadjuvantes no tratamento de alergias, inflamações, lesões abrasivas e queimaduras oculares.
05. Tais **produtos são isentos de prescrição**, os quais podem ter, ou não, conservantes em sua composição.
06. Perpassada essa breve introdução aos produtos em questão, passo a uma sintética retrospectiva da discussão, fundamentação e do enquadramento daqueles como “medicamentos”.



07. A mudança ocorreu na Reunião Ordinária Interna (ROI) n. 012/2014, na qual a Diretoria Colegiada (Dicol) decidiu que as lágrimas e os lubrificantes seriam enquadrados como medicamentos, uma vez que *“foi identificado que há produtos caracterizados como lágrimas artificiais e lubrificantes oculares que estão registrados na categoria de produtos para saúde, entretanto foi identificado que tais produtos possuem características de medicamentos”*.

08. E aqui vale *realizar um pequeno “aparte”*.

09. Tal deliberação se deu durante a discussão do Item 5.10.1 da pauta da referida reunião, referente a recurso administrativo de um produto “descrito como lágrima artificial”, cuja decisão foi, por maioria, **DAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) para análise técnica como produto para saúde.

10. De toda sorte – e apesar de implicar em impactos significativos para a ANVISA e para o setor regulado, com a demanda novos registros de produtos – foi definida a tramitação em Regime Especial e a não realização da Consulta Pública, com a justificativa de enquadrar os produtos na *“mesma regra de preço de medicamentos”*.

11. A extinta GGIMP<sup>1</sup> alertou à época sobre a existência de empresas, com lubrificante registrado como produto para saúde, que não possuíam AFE ou CBPF para medicamentos (reunião interna, 02/07/2014).

12. Para subsidiar a decisão de enquadramento destes produtos como medicamentos a então Diretoria de Gestão, através da Nota Técnica 001/DIGES/ANVISA datada de **2014** – *sem balizamento técnico-científico relacionado a formulação, indicação e uso dos referidos produtos, mas de presunção (“suspeita”) de caráter econômico* – apresentou as seguintes motivações à DICOL:

a. **Análise econômica:** *“suspeita-se que as empresas estão tentando fugir da Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos estabelecida pela Lei nº 10.742/2003”*.

(...) como os produtos destinados à saúde são, na sua maioria, bens considerados essenciais, uma única empresa tem poder para influenciar o preço do produto e dar início a uma disputa de preços a fim de conquistar maiores fatias do mercado. Mas elas também podem adotar a estratégia de

<sup>1</sup> Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP).



conluio e pré-determinarem um preço e a participação de cada empresa. no mercado- (onde o preço seria normalmente mais alto do que se fosse um mercado competitivo), fazem com que essas barreiras de competição nesse mercado, atrelada a um preço elevado, também se transformem em barreiras para o acesso aos medicamentos. (...)

- b. **Análise Sanitária:** Menciona que o “transtorno do aparelho lacrimal e outros transtornos da conjuntiva” é doença descrita no Código Internacional de Doenças — C1D10, e que os insumos possuem Denominações Comuns Brasileiras (DCB).
- c. **Conclusão:** Na expectativa de resolver os problemas apontados, conclui pelo enquadrando de tais produtos como medicamento.

13. Sobre a proposta normativa, a Procuradoria-Geral Federal junto à ANVISA, manifestou, dentre outros, que “(...) a análise da necessidade, conveniência e oportunidade da edição da resolução em apreço foge à alçada da manifestação jurídica desta Procuradoria” (Parecer CONS nº 58/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU).

14. A partir destas informações, a Dicol na Reunião Ordinária Pública (ROP) n. 01/2015 decidiu pelo enquadramento destes produtos como medicamentos, **publicando a RDC n. 05** que dispõe sobre **regra de transição de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos** e concedendo ao setor regulado **24 meses de prazo para a adequação**.

15. *Não muito tempo depois* – em **Outubro e Novembro de 2016** – foram protocolados documentos pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) solicitando a suspensão e/ou prorrogação do prazo de transição/adequação da RDC supracitada.

16. O Sindicato, mencionando o uso benéfico dos produtos disponíveis no mercado, reclamou que a pesquisa realizada pela DIGES não foi divulgada e que não houve audiência pública para discutir o tema. Apresentou considerações referentes as dificuldades para adequação dos produtos como medicamentos, em especial sobre os insumos não serem fabricadas conforme normas regulamentares específicas, além da ausência de precificação pela SCMED e outras.

17. A entidade destacou a possibilidade de ruptura no mercado brasileiro, a descontinuação de comercialização e a ausência de novos produtos, bem como alerta que a falta de critérios





claros de transição poderia levar à interrupção na disponibilização de produtos para pacientes que fazem tratamento de doença do olho seco.

18. As preocupações externadas se mostraram, de fato, verdadeiras. Isto porque, após 23 meses de vigência da referida Resolução, havia apenas duas solicitações de adequação de registro de produto para medicamento peticionadas em 2017 e, surpreendentemente, nenhum deferimento.

19. A Dicol, ao que parece, então, viu-se na obrigação de agir e aprovou a *suspensão* dos prazos relativos à migração de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos, através da publicação da RDC n. 139/2017 – nos termos do Voto nº 007/2017-DIREG/ANVISA – vigente até o presente momento. E, desde então, as empresas vêm apresentando solicitações e justificativas à Anvisa relacionadas a indefinição desse enquadramento.

20. *Prosseguindo*, mais recentemente, em Junho e Julho de 2019, realizaram-se reuniões internas, com a participação da DIRE2, DIRE3, DIRE4, DIRE5, GMESP, GGTPS, GGFIS e GGREG, donde se extraem, de mais relevante sobre o tema, que:

- a) desde a publicação da Nota Técnica n. 01/2014 da DIGES não houve registro de novos produtos como produtos para saúde;
- b) existem produtos regularizados como isentos de registros e com registro;
- c) desde 2015 houve mais indeferimentos que deferimentos, principalmente de produtos das multinacionais, tendo em vista os diferentes requisitos para registro no demais países; e
- d) não se aplica notificação simplificada pela criticidade da via de administração, falta de monografia na farmacopeia e requisitos relativos à esterilidade.

21. Em termos “quantitativos”, quando a RDC n. 05/2015 foi publicada, havia 29 lubrificantes oculares registrados como produtos para saúde que deveriam migrar para medicamentos. Ocorre que, mesmo após 5 anos de publicação do enquadramento como medicamentos, temos hoje a seguinte situação:

- a. 22 produtos registrados como medicamentos, dentre novos, genéricos, similares ou específicos (Planilha Lubrificantes regularizados na GMED – SEI n. 1092562);
- b. 26 regularizados como produtos para saúde (Planilha Lubrificantes regularizados na GGTPS – SEI n. 0638547); e
- c. ainda alguns registrados simultaneamente nas duas categorias.



22. Ou seja, transcorrido um prazo razoável, temos um mesmo produto regularizado nas duas categorias.
23. Frente a este cenário incerto, a DIRE3 em 2019, orientou que a GGTPS aguarde o resultado da deliberação da DICOL – agora em debate – para a adoção de providências (Processo nº 25351.932591/2019-45) quanto ao cancelamento, ou não, daqueles que se encontram nas duas categorias.
24. Conquanto se pareça um assunto controvertido, exclusivamente, no âmbito desta Agência, é preciso ressaltar que no mundo esses produtos são regularizados em categorias distintas e, conseqüentemente, com requisitos também distintos.
25. O Sindusfarma, em 2016, já havia apresentado levantamento sobre o tema em diversos países, concluindo que a maior parte deles adota a classificação de produto para a saúde para lágrimas e lubrificantes, conforme se verifica no quadro apresentado:

Região	País	Classificação: Medicamento ou Device
Africa	Egito	Medicamento
Africa	Ilhas Maurício	Medicamento
Africa	Namíbia	Medicamento
América do Norte	Canadá	Device
América do Norte	Estados Unidos	Medicamento
Ásia/Rússia	China	Medicamento
Ásia/Rússia	Coreia do Sul	Medicamento
Ásia/Rússia	Hong Kong	Medicamento
Ásia/Rússia	Indonésia	Medicamento
Ásia/Rússia	Malásia	Medicamento
Ásia/Rússia	Austrália	Device
Ásia/Rússia	Nova Zelândia	Device
Ásia/Rússia	Singapura	Medicamento
Ásia/Rússia	Sri Lanka	Medicamento
Ásia/Rússia	Taiilândia	Medicamento
Ásia/Rússia	Vietnã	Medicamento
Europa (EEA)	Alemanha	Device
Europa (EEA)	Austria	Device
Europa (EEA)	Bélgica	Device
Europa (EEA)	Bulgária	Device
Europa (EEA)	Chipre	Device
Europa (EEA)	Croácia	Device
Europa (EEA)	Dinamarca	Device
Europa (EEA)	Eslováquia	Device
Europa (EEA)	Eslovênia	Device
Europa (EEA)	Espanha	Device
Europa (EEA)	Estônia	Device
Europa (EEA)	Finlândia	Device
Europa (EEA)	Frância	Device
Europa (EEA)	Grecia	Device
Europa (EEA)	Hungria	Device
Europa (EEA)	Irlanda	Device
Europa (EEA)	Islândia	Device
Europa (EEA)	Italia	Device
Europa (EEA)	Letônia	Device
Europa (EEA)	Liechtenstein	Device
Europa (EEA)	Lituânia	Device
Europa (EEA)	Luxemburgo	Device
Europa (EEA)	Malta	Device
Europa (EEA)	Noruega	Device
Europa (EEA)	Países Baixos	Device
Europa (EEA)	Polónia	Device
Europa (EEA)	Portugal	Device
Europa (EEA)	Reino Unido	Device
Europa (EEA)	República Tcheca	Device
Europa (EEA)	România	Device
Europa (EEA)	Suecia	Device
Europa (EEA)	Georgia	Medicamento
Europa (EEA)	Macedônia	Medicamento
Europa (EEA)	Moldávia	Medicamento
Europa (EEA)	Sérvia	Medicamento
Europa (EEA)	Turquia	Medicamento
Europa (EEA)	Ucrânia	Device
Oriente Médio	Catar	Medicamento
Oriente Médio	Cazaquistão	Medicamento
Oriente Médio	Israel	Medicamento
Oriente Médio	Kuwait	Medicamento
Oriente Médio	Jordânia	Medicamento
Oriente Médio	Libano	Medicamento
Oriente Médio	Quirguistão	Medicamento
Oriente Médio	Turcomenistão	Device
Oriente Médio	Uzbequistão	Medicamento

26. Em 2018, informa o setor regulado, que houve uma redução da oferta de produtos no mercado devido ao indeferimento de petições de renovação e novos produtos; que 60% (sessenta por cento) das Agências Reguladoras os categorizam como produtos para saúde; e que na maior parte do restante dos países que os categorizam como “medicamentos” – tais como EUA, China, Coreia e outros – não é exigido o DMF (*Drug Master File*) e a estabilidade do IFA.

27. Por sugestão da GGTPS, o AINTE realizou em 2019 consulta à diversos países, obtendo como resultado que: a) Singapura (SEI n. 0829689) e Austrália (SEI n. 0837264) classificam os produtos como produtos para a saúde; b) enquanto Canadá (SEI n. 0831849) e Japão (SEI n. 0835392) enquadram como medicamento; e c) a Rússia (SEI n. 0839191) informou que o enquadramento depende da composição e destinação dos produtos: se os efeitos forem farmacológicos, imunológicos ou metabólicos se trata de medicamento; se não se enquadra como produto para a saúde.

28. Ainda em 2019, o Sindusfarma e a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - Alanac (Ofício Entidades nº 279/2019) solicitaram "*a reavaliação desta Diretoria quanto à classificação de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oftálmicos na categoria de medicamentos específicos, através da revogação da RDC nº 05/2015, retornando à classificação destes produtos como produtos para a saúde*" (Processo nº 25351.921724/2019-58).

29. Em novo documento (Ofício Conjunto nº 036/2019), a Alanac e o Sindusfarma reiteram a solicitação de reenquadramento das lágrimas artificiais e ou lubrificantes oftálmicos como "Produtos para a Saúde", justificando, dentre outros, que os dados de farmacovigilância e tecnovigilância apontam a baixa incidência de eventos adversos (99% são considerados como não graves); e que a atual regulamentação implica na restrição de mercado referente à entrada de novos produtos, privando os pacientes do acesso à novas opções.

30. Em 29/08/2019 foi realizada reunião com representantes do setor produtivo; associações e áreas técnicas da Anvisa, onde foi mencionado pelo setor que a situação vigente pode gerar reserva de mercado. Além disso, foi sugerido que aqueles produtos em que não há ação farmacológica deveriam ser considerados produtos para a saúde Classe III e IV; e que deveriam ser discutidos os requisitos de segurança e eficácia para estes produtos.

31. Com esforço, eis um breve relato de uma discussão bastante longa e antiga.

## 2. Análise

32. Fica fácil constatar a razão pela qual, uma vez mais, o assunto requer uma ação desta Diretoria Colegiada no sentido de afastar este cenário de indecisão – ou imprecisão – e garantir previsibilidade e segurança – jurídica e regulatória – tanto para a Anvisa, como para o setor regulado.





33. O resultado esperado, indubitavelmente, é **garantir à população o acesso aos produtos ora em questão** – inclusive aqueles **novos** ainda não apresentados à Agência em razão do que já foi relatado.

34. Assim, de forma a oferecer subsídios para a deliberação desta Diretoria, passo a analisar o cenário.

35. Inicialmente cabe mencionar que estes produtos apresentam características “borderline”, ou seja, **estão na fronteira** entre as categorias de produtos para saúde e de medicamentos. Daí porque seu enquadramento requer uma análise que envolve vários fatores, em especial os motivadores da regulamentação em 2015, sem perder de vista o risco sanitário envolvido.

36. Com relação às justificativas para o enquadramento destes produtos que subsidiaram a decisão da Dicol em 2015, esclareço alguns equívocos:

(i) Quanto à **precificação dos medicamentos pela CMED** - Tal justificativa não pode prosperar, visto que os medicamentos classificados na classe terapêutica S01K1 - Lágrimas Artificiais e Lubrificantes Oftalmológicos, pertencem ao grupo dos medicamentos isentos de prescrição, **liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços** (Comunicado Nº 10/2019 - CMED).

(ii) Em relação a **descrição (do Transtorno do Aparelho Lacrimal) no CID**: Não se pode inferir que a descrição de uma doença no CID, coloca os produtos indicados para seu tratamento como medicamentos. A Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, mais conhecida como CID, publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), fornece códigos relativos à classificação de doenças e variedade de sinais, sintomas, aspectos anormais, queixas, circunstâncias sociais e causas externas para ferimentos ou doenças. (OMS).

(iii) Quanto aos **insumos constarem na lista DCB**: Também não se pode inferir que, se um insumo possui DCB, significa que este é farmacologicamente ativo, pois a DCB traz também denominação de insumos não ativos:

*A Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (Lei nº 9.787/1999). Atualmente, com o advento do registro eletrônico, adquiriu uma concepção mais ampla e inclui também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas. (portal ANVISA).*

(iv) Frente ao produto possuir “características” de medicamentos: essa justificativa é frágil, pois a própria Anvisa regulamenta diversas categorias de



produtos, a exemplo de suplementos alimentares, cosméticos e produtos para saúde, que possuem formas (ex.: cápsulas, géis, pomadas, soluções), apresentações (ex: frasco contendo solução) e aplicações no corpo humano (tópico, oftálmico) semelhantes a medicamentos.

37. Com a publicação da RDC nº 05/2015, a GGMED tem se empenhando em oferecer ao setor produtivo subsídios técnicos e esclarecimentos necessários ao processo de regularização/adequação dos produtos, como:

- a. a revisão e atualização de documentos publicados (Notas Técnicas, Perguntas e Respostas);
- b. a promoção e participação de eventos;
- c. a participação em reuniões técnicas, incluindo as de pré-submissão; e
- d. esclarecimentos pontuais das dificuldades técnicas, tais como aqueles relacionados à certificação de boas práticas de fabricação; aos requisitos mínimos de qualidade exigidos para o registro de medicamentos; garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos utilizados; validações analíticas e condução de estudos de estabilidade.

38. Ainda assim – com toda a atenção dispendida pela área técnica citada – **exigências e/ou os indeferimentos das petições de registro como medicamento específico se mantêm** (vide o “Histórico Lágrimas Artificiais e Lubrificantes Oftálmicos” – SEI n. 0637706).

39. E entre as áreas – GGTPS e GGMED – **não há consenso** quanto ao enquadramento dos produtos, o que contribui para o aumento da controvérsia e, obviamente, não para a sua elucidação.

40. A GGTPS, por exemplo, instada a rediscutir o enquadramento desses produtos, manifestou no Despacho nº 253/2019/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA a necessidade da GGMED **reavaliar e ratificar (ou não) a classificação já manifestada** (em 2010 e 2011) de que os lubrificantes oftálmicos e lágrimas artificiais seriam enquadrados como medicamentos (Processo 25351.273973/2014-52).

41. A GEMAT/GGTPS – por meio da Nota Técnica nº 144/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA – afirmou: **a)** que não há a possibilidade de um produto sujeito à vigilância sanitária ser enquadrado em duas categorias distintas, ou medicamento ou produto para saúde; e **b)** que não havendo medicamento incorporado, o produto em questão seria classificado na regra 5 Classe I. Ou seja, seria objeto de regime de regularização mais simplificado – notificação conforme RDC n. 40/2015 – considerando que a área não avalia qualquer documentação apresentada pela empresa.





42. Por outro lado – e em resposta ao mencionado pela GGTPS – a GMESP/GGMED mencionou que:

Ainda que as manifestações anteriores da GGMED, indicadas no Despacho nº 253/2019/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (0825093), tenham indicado o enquadramento como medicamento é importante ressaltar que na ocasião foi considerado apenas que já havia produtos registrados como medicamentos e não o mecanismo de ação dos produtos, que é o critério que vem sendo empregado atualmente para diferenciar os medicamentos dos produtos para saúde. (grifamos)

43. E conclui afirmando que, no entendimento da área, esses produtos não devem ser enquadrados como medicamento – Nota Técnica nº 3/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA.

44. Esta relatoria, através de uma análise bibliográfica sobre o mecanismo de funcionamento desses produtos, entende que a ação é mecânica, como proteção (da superfície ocular e da evaporação lacrimal), lubrificação, hidratação, viscosidade e estabilização do filme lacrimal. Assim como, não identificou indicação clara sobre sua ação farmacológica, imunológica ou metabólica para esses produtos.

45. Quanto ao argumento de um mesmo produto “*não poder ser enquadrado em mais de uma categoria*”, não foram verificados quaisquer óbices legais nesse sentido na legislação vigente, em especial a citada pela GEMAT – Lei n. 5.991/1973.

46. O que, de certa forma, é esperado, tendo em vista que tal alegação não se sustenta dentro da própria Agência. Vide o caso do Álcool à 70%, que pode ser regularizado como medicamento; produto de higiene pessoal e de ambientes; ou saneante.

47. Objetivando agregar subsídios à presente discussão, assim como buscando compreender o grau de risco sanitário envolvido, solicitei consulta a GGFIS e a GGMON sobre possíveis notificações de reações adversas, queixas técnicas e reclamações relacionadas às lágrimas artificiais e aos lubrificantes oftálmicos:

- A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos – COIME/GIMED/GGFIS manifesta que, “*considerando as ações fiscalizatórias da COIME, não existem preocupações relevantes que dizem respeito aos produtos categorizados como emolientes e protetores oftálmicos e lágrimas artificiais e outras preparações inertes*” (Despacho nº 1544/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA).



- A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde – CPROD/GIPRO/GGFIS informou que no escopo de sua atuação, referente ao período de 01/01/2014 à 27/07/2020 (i) não detectou ocorrências de dossiês de investigação para averiguar possíveis irregularidades relacionadas aos produtos; (ii) não localizou Resoluções Específicas com medidas restritivas associadas a estes produtos para saúde (Despacho nº 865/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA);
- A Gerência de Farmacovigilância- GFARM/GGMON informou que realizou pesquisa nas bases de dados Notivisa e VigiMed, compreendendo o período de janeiro/2015 a julho/2020, e identificou somente 2 (duas) notificações (Despacho nº 120/2020/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA); e
- A Gerência de Tecnovigilância - GETEC/GGMON informou que identificou notificações para o nome técnico "Solução oftalmológica", mas não foi possível identificar notificações envolvendo produtos que eventualmente tenham sido afetados pela RDC nº 05/2015. (Despacho nº 58/2020/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA).

48. De plano, percebe-se que o problema aqui em análise não está relacionado ao risco sanitário, mas sim numa *indefinição regulatória* de enquadramento dos produtos.

49. Fato é que a Resolução outrora proposta – *editada há 5 (cinco) anos e baseada em justificativas frágeis* – não alcançou seu objetivo, uma vez que não trouxe qualquer definição, previsibilidade e segurança, tanto jurídica como regulatória. **Muito menos, pode-se falar em convergência regulatória**, ante a falta de padrão para o enquadramento desses produtos nas Agências Reguladoras pelo mundo, inclusive entre aquelas que possuem acordo de cooperação técnica com a Anvisa.

50. *Pelo contrário*. Do histórico já narrado, verifica-se que a norma **produziu efeitos negativos**, posto que: i) pode ter proporcionado eventual reserva de mercado; ii) dificultado a regularização dos produtos das empresas; iii) privado o acesso da população a novos produtos, inclusive já registrados em outros países; e iv) oferecido insegurança para o desenvolvimento e registro dos produtos pelas fabricantes, sejam elas nacionais ou multinacionais.

51. Só por essas *repercussões negativas*, as quais impactam o setor regulado por esta Autarquia e, principalmente, os seus principais clientes – os cidadãos – se entende a necessidade da minuta ora proposta, a qual não tem, *absolutamente*, o intuito de “reinventar” o que já se conhece ou “criar novos obstáculos” aos produtos em comento.



52. O fim precípua é estabelecer, definitiva e objetivamente, os possíveis caminhos a serem utilizados para a regularização desses produtos, os quais poderão ser considerados medicamentos OU produtos para a saúde – nos termos da Minuta de RDC ora proposta. A situação atual de “dupla regularização” está vedada, de forma expressa, no normativo em questão.

53. Outro ponto que merece destaque é que para serem enquadrados como medicamentos, deverão ter suas indicações terapêuticas pleiteadas comprovadas, observando-se o disposto na RDC n. 24/2011 ou suas atualizações.

54. Por outro lado, para serem considerados produtos para a saúde, deverão ser enquadrados como produtos de Classe II – nos termos da RDC n. 185/2001 ou suas atualizações. Assim como, a fim de garantir maior qualidade, ante as características inerentes aos lubrificantes e/ou lágrimas, possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde emitido pela Anvisa, o qual deverá ser mantido válido ou em processo de renovação durante toda a validade do cadastro do produto.

55. Quanto aos prazos, temos dois. O *primeiro* referente à “duplicidade de regularização” como registro e cadastro, devendo os detentores destes optarem pela sua permanência em apenas uma das categorias, até o dia 01 de outubro de 2021. O *segundo*, por sua vez, diz respeito a necessidade das empresas que possuem produtos para a saúde enquadrados em classes divergentes da supracitada, as quais deverão reenquadrá-los na Classe II até o dia 01 de outubro de 2025.

56. A Minuta de RDC foi objeto de consulta a Procuradoria Federal junto à Anvisa, o que originou no Parecer n. 136/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU – aprovado pelo Procurador Chefe através do Despacho n. 00327/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU – que atesta a regularidade formal do processo, ante a competência regulamentar da Agência para editar a referida norma para enquadramento dos produtos em debate; e que o instrumento decisório (RDC) utilizado para tanto se mostrou apropriado.

57. Ainda, sob os requisitos estruturantes e constituintes da higidez do ato administrativo intentado – representados pelo objeto, o motivo e a finalidade do ato regulatório – afirmou que se encontram atendidos e aderentes à legalidade.





58. Quanto a solicitação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), disse a douta Procuradoria que:

(...) esta Procuradoria Federal está, neste exato momento, modulando seu entendimento em face do que dispõe a Lei nº 13.874, de 2019, e 6ª da Lei nº 13.848, de 2019, com a regulamentação advinda do Decreto nº 10.411, de 2020, por provocação da Terceira Diretoria ( Processo nº 25351.924742/2020-25 ). Inobstante a consulta em curso, considerando que até o presente momento houve o entendimento de que o normativo desta Agência foi recepcionado pela nova Lei das Agências, indica-se como possível a avaliação de dispensa de AIR e CP por parte da Diretoria Colegiada desta Agência.

59. E conclui – *logo após as recomendações e sugestões referentes a minuta, as quais foram acatadas por esta Relatoria* – que a *marcha processual e a intenção regulatória estão aderentes à legalidade*, assim como o *ato normativo passível de ser objeto de deliberação* pela Diretoria Colegiada.

60. Não obstante as alongadas razões já expostas, antes de adentrar na parte final do meu voto, faz-se necessário esclarecer que esta Relatoria *entende a importância e a função* da Coordenação do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP).

61. Tanto que tem acompanhado, por diversas vezes, os entendimentos exarados pelo COMEP e trazidos à chancela deste Colegiado. Tal como ocorrido, recentemente, na ROP n. 13/2020, sobre o enquadramento do produto nasal com características semelhantes de “borderline” (Processo nº. 25351.938118/2019-71).

62. Ocorre que, no presente caso, não vislumbra a necessidade de realização de quaisquer consultas a COMEP, uma vez que o intuito da norma em análise *não é realizar uma análise para “reenquadrar” os lubrificantes e/ou lágrimas*, mas, *tão-somente*, estabelecer claramente um ou outro caminho regulatório já existente, a depender das características alegadas/pleiteadas pelos seus fabricantes.

63. Assim, demonstrada a *importância*, a sensibilidade, a urgência e a relevância do tema para a Anvisa, profissionais de saúde, setor regulado e, especialmente, usuários das lágrimas artificiais e lubrificantes oftálmicos, passo ao voto.



### 3. Voto

64. Do exposto e considerando:

- I. a premissa da legislação sanitária de garantir a segurança dos produtos e que estes não comprometam o estado clínico e nem a segurança dos pacientes;
- II. que as discussões sobre o enquadramento destes produtos ocorrem há mais de 10 anos;
- III. que existem lágrimas artificiais e lubrificantes oftálmicos regularizados como **produtos para saúde** isentos de registros e outros com registro;
- IV. que existem **medicamentos** (lágrimas artificiais e lubrificantes oftálmicos) registrados como novos, similares, genéricos e específicos;
- V. a existência, praticamente equitativa, de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares registrados como **medicamentos** (22) e regularizados como **produtos para saúde** (26), além de alguns mesmos **produtos registrados simultaneamente nas duas categorias**;
- VI. que não seria oportuno a excepcionalidade para flexibilização das regras de registro de medicamentos;
- VII. que os medicamentos classificados na classe terapêutica S01K1 - Lágrimas Artificiais e Lubrificantes Oftalmológicos pela CMED pertencem ao grupo dos medicamentos isentos de prescrição, **liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços**;
- VIII. que o indeferimento de novos produtos e a consequente **não aprovação de inovações tem levado a uma redução de oferta no mercado**, assim como impedindo o acesso a novas tecnologias pelos usuários;
- IX. que os requisitos de Boas Práticas de Fabricação tanto para **produtos para saúde**, como para **medicamentos**, são suficientes para que os produtores ofereçam produtos com **qualidade** no mercado;
- X. a declaração da COIME/GGFIS de que **não existem preocupações relevantes que dizem respeito aos produtos categorizados como emolientes e protetores oftálmicos e lágrimas artificiais** e outras preparações inertes, já disponíveis no mercado;
- XI. que a CPROD/GGFIS informou que nos últimos 6 anos **não identificou nenhum processo de investigação de possíveis irregularidades** relacionadas aos produtos; bem como **não localizou Resoluções Específicas com medidas restritivas associadas**;
- XII. que a GETEC/GGMON informou que **não foi possível identificar notificações envolvendo produtos que eventualmente tenham sido afetados pela RDC nº 05/2015**;
- XIII. que a GFARM/GGMON identificou **somente 2 (duas) notificações** nas bases de dados Notivisa e VigiMed nos últimos 5 anos;
- XIV. que **não existe convergência regulatória internacional**, e que o Brasil deve decidir o melhor caminho a seguir frente aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia, na avaliação do risco associado, previstos no regramento nacional.
- XV. que as lágrimas artificiais e lubrificantes oculares **se enquadram tanto na definição de Produtos para Saúde, como na definição de Medicamentos**;



- XVI. que a falta de definição quanto a categorização dos produtos expõe uma **fragilidade institucional**, indicando a urgência na definição regulatória envolvida, de forma a trazer segurança e competitividade ao mercado;
- XVII. que as **definições de medicamentos e produtos para saúde** são similares no que tange a finalidade médica, então a demarcação de fronteira reside no modo como é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano (COMEP/2020);
- XVIII. que **alegações terapêuticas**, quanto ao uso - profilático ou preventivo – para atenuar ou prevenir doenças, **é permitido tanto para medicamentos como para produtos para saúde** (COMEP/2020);
- XIX. a política da Agência de proporcionar a segurança regulatória necessária à estabilidade dos processos, minimizando o risco associado, visando a segurança, eficácia e qualidade dos serviços e produtos, objeto da regulação sanitária de sua competência;
- XX. que a proposta aqui em análise pretende apenas dar segurança, tanto jurídica como regulatória, ao cenário exposto uma vez que já dispomos dos impactos resultantes da norma publicada e de várias manifestações do setor regulado;
- XXI. que a simples revogação da RDC 05/2015 não seria suficiente para dar a **segurança regulatória** necessária, daí porque a proposta de RDC permite às empresas o enquadramento das lágrimas artificiais e lubrificantes oftálmicos tanto como produto para saúde como medicamento;
65. **VOTO pela APROVAÇÃO** da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o enquadramento de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares para fins de registro, os quais poderão ser enquadrados, tanto na categoria de medicamentos quanto na categoria de produtos para saúde.
66. A RDC também revoga a RDC nº 05/2015 e a RDC 139/2017, que enquadra o produto como medicamento e suspende o prazo para regularização dos produtos, respectivamente.
67. A GGMED e GGTPS devem elaborar Notas Técnicas esclarecendo e orientando o setor regulado quanto à regularização dos produtos como medicamentos específicos e como produtos para saúde na CLASSE II, tornando sem efeitos os demais documentos em contrário.
68. É o voto que submeto a apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, Senhor Presidente.

  
ALESSANDRA BASTOS SOARES  
Diretora  
Segunda Diretoria - DIRE2/ANVISA