

VOTO Nº 220/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.942820/2019-30

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Ementa. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que Dispõe sobre o enquadramento de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro e altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

1. Relatório

0.1. Trata-se de proposta de regulamentação para o enquadramento sanitário de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro.

0.2. A Diretoria Colegiada (DICOL) em Reunião Ordinária Pública - ROP 16/2020, ocorrida em 26/08/2020, tomou conhecimento da proposta de regulamentação para o enquadramento para fins de registro dos produtos lágrimas artificiais e lubrificantes oculares, mediante leitura do Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa.

0.3. A proposta apresentada previa que *“As lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares poderão ser enquadrados na categoria de medicamentos ou na categoria de produtos para saúde”*.

0.4. Na ocasião, a Diretora Meiruze Freitas pediu vista do processo e, em decorrência disso, fez encaminhamentos que estão representados nos documentos constantes da instrução processual, os quais encerram novas manifestações das áreas técnicas e Procuradoria Federal junto à Anvisa, de agências reguladoras em outros países, além de manifestação setorial e do Ministério da Saúde.

0.5. No retorno de vista, em Reunião Ordinária Pública - ROP 20/2020, ocorrida em 04/11/2020, baseado no Voto nº 227/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, foi deliberado pelo encaminhamento ao Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - COMEP, para avaliação e reenquadramento do produto lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares, a revogação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 5/2015, 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*.

0.6. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5/2015 foi revogada pela RDC nº 434, em 5 de novembro de 2020.

0.7. O COMEP da Anvisa, por meio do Parecer nº 5/2020/SEI/COMEP/ANVISA, apresentou como proposição recomendatória que as lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares sejam enquadrados na categoria de **“Produto para saúde”** para fins de regularização sanitária, o que **deve ocorrer quando não houver, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa** como parte de sua formulação,

que **nesse caso, enquadraria o produto na categoria de Medicamento.**

0.8. É a síntese do necessário. Passo a análise.

2. Análise

0.9. Com a revogação da RDC nº 5/2015 pela RDC nº 434/2020, a situação regulatória nacional volta ao cenário anterior no qual se convivia, ao mesmo tempo, com a regularização aleatória das lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares como medicamentos e produtos para saúde.

0.10. Segundo o COMEP, e seguindo o entendimento exposto no meu Voto (nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa) proferido na ROP 16/2020:

- O mecanismo de ação das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares continua sendo o cerne para o enquadramento dos produtos em questão;
- A forma como o **principal efeito** pretendido no corpo humano é **alcançado** é o que difere o enquadramento desses produtos;
- Nos **produtos para saúde**, os efeitos ocorrem por meios físicos, envolvendo ação mecânica, como efeito barreira e efeito substituição de partes/funções corporais; enquanto nos **medicamentos** ocorrem por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.
- Não existe uma convergência regulatória internacional quanto ao enquadramento sanitário destes produtos.

0.11. Entre outros, o COMEP baseou sua avaliação em critérios de enquadramento de produtos fronteira descritos pelo MHRA (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency), agência reguladora de medicamentos e produtos do Reino Unido, e conclui em seu Parecer que as lágrimas artificiais e lubrificantes oculares deverão ser enquadrados como:

- a) Produto para saúde - quando não houver, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa como parte de sua formulação, ou
- b) Medicamento - quando houver, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa como parte da formulação do produto.

0.12. A RDC nº 185/2001, que trata do Regulamento Técnico para o registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro de produtos médicos, dispõe, dentre outros, sobre:

- a) A **classificação e o enquadramento dos produtos poderão ser atualizados** de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico;
- b) Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, **será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto** médico; e
- c) Os produtos para saúde são enquadrados nas Classes I, II, III ou IV, conforme descrito nas 15 regras dispostas na RDC 185/2001, que consideram o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

0.13. A proposta aqui em análise prevê:

- que "As lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares indicados para redução da secura ocular, aumento da retenção de lágrimas, minimização da vermelhidão e do inchaço, proteção do olho da hiperosmolaridade e hidratação da superfície ocular, associados ou não ao uso de lentes de contato, e indicações similares que não configurem ação farmacológica serão regularizados na categoria de produtos para saúde. As lágrimas artificiais e lubrificantes oculares que possuírem indicação adicional distinta das previstas no caput ou apresentem, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa como parte de sua formulação, devem ser regularizados na categoria de medicamentos";

- condições e prazos para adequação dos produtos já regularizados e àqueles em processo de regularização na Anvisa, como também condições para utilização do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Autorização de Funcionamento (AFE), rotulagem e esgotamento de estoque.

- veda o registro concomitante pela mesma empresa solicitante nas categorias de medicamentos e produtos para a saúde de produtos que possuam a mesma formulação ou mesmo nome comercial.

- pela **similaridade aos produtos destinados desinfectar, limpar, lavar e hidratar lentes de contato**, as lágrimas artificiais e lubrificantes oculares, ficam enquadrados na **Classe III, Regra 15**, do Anexo da RDC nº 185/2001.

- para a regulação como produtos para saúde, deve seguir ao disposto no Regulamento Técnico que trata do Registro de Produtos Médicos, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001, Regra 15, Classe III.

- quando regularizado na categoria de medicamento, seguirá a RDC nº 24/2011 que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

0.14. Assim, na regularização desses produtos como produto para saúde ou como medicamento, os riscos são avaliados e considerados consoante robusto arcabouço normativo vigente, que contem diretrizes de qualidade e definições quanto às indicações, via de aplicação, especificações, metodologias analíticas, referências às Boas Práticas de Fabricação e os controles de pós-mercado.

0.15. A Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Nota nº 73/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, manifestou que a marcha processual e a intenção regulatória estão aderentes à legalidade, uma vez que não se vislumbrou qualquer vício ou mácula substancial e que a minuta apresentada também se encontra adequada, podendo haver o encaminhamento dos autos para a deliberação final do Colegiado Superior.

0.16. As observações, considerações e sugestões indicadas pela Procuradoria foram avaliadas, consideradas e incorporadas a presente Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que ora submeto.

0.17. **Voto**

0.18. Considerando o amplo debate sobre os impactos quanto a indefinição para fins de enquadramento das lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares;

0.19. Considerando a atribuição da DICOL para o enquadramento do produto, sua classificação e regra correspondente;

0.20. Considerando o parecer do COMEP para que as lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares sejam enquadrados na categoria de "Produto para saúde" ou

"Medicamentos", a depender da presença ou não de substância farmacologicamente ativa na sua formulação;

0.21. Voto pela **APROVAÇÃO** e **ACOLHIMENTO** do Parecer nº 5/2020/SEI/COMEPE/ANVISA e, consequentemente, pelo enquadramento das lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares como produtos para saúde, ressalvadas as condições para sua regularização como medicamento, na forma da proposta de RDC anexa, com destaque para alteração do Anexo II (Classificação), Item II (Regras) - 4. Regras Especiais de que trata o Anexo da RDC nº 185/2001, incluindo que "As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos enquadram-se na Classe III".

0.22. As áreas técnicas envolvidas devem elaborar Notas Técnicas esclarecendo e orientando o setor regulado quanto à regularização dos produtos como produtos para saúde na CLASSE III, e medicamentos específicos, quando aplicável, tornando sem efeitos os demais documentos em contrário.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria - DIRE2/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 16/12/2020, às 11:54, 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 **1249238** e o código CRC **D9C51BCD**.

Referência: Processo nº 25351.942820/2019-30

SEI nº 1249238