

**VOTO Nº 101/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.421142/2020-18

Expediente nº 3763114/20-3

Recurso contra cancelamento de notificação do produto BLUEM Antisséptico Bucal Peróxido de Hidrogênio 1 % interposto pela empresa BRAVI IND. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS S.A.

Empresa: BRAVI INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ nº 17.106.938/0001-93

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia e Produtos para Saúde - GGTPS

Relatora: **Cristiane Rose Jourdan Gomes****1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto pela empresa BRAVI IND. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS S.A. em face do cancelamento de notificação do produto BLUEM Antisséptico Bucal Peróxido de Hidrogênio 1% realizado pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT/GGTPS.

Em 22/06/2020, a empresa recorrente tomou ciência do cancelamento da notificação, por meio do Ofício nº 1896408207, conforme Parecer nº 2743/2020, nos termos abaixo:

Cancelamento da Notificação de Dispositivo Médico Classe I considerando que em ações de controle interno previstas no artigo 11-A da Resolução RDC 40/2015 (alterada pela RDC 270/2019) foi verificado que o produto **foi enquadrado de forma incorreta como produto médico. Considerando a indicação de uso e a composição do produto, verificou-se que a concentração de peróxido de hidrogênio na solução final a ser utilizada pelo usuário, conforme orientações de modo de uso, enquadra o produto como medicamento.** Conforme RDC nº 199, de 2006, são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I, sendo que o peróxido de hidrogênio como antisséptico consta neste Anexo (solução de 3% de peróxido de hidrogênio, Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.). Desta forma, a concentração final de peróxido na solução antisséptica do produto ANTISÉPTICO BUCAL PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 1% BLUEM é superior àquela encontrada no medicamento de notificação simplificada após sua diluição. Considerando o disposto no inciso III do artigo 11 da Resolução RDC 270/2019 que estabelece que “A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o cadastro do produto médico nos casos em que: [...] III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação”, sugere-se o cancelamento da notificação em questão. (grifado)

Em 30/06/2020, a recorrente peticionou recurso administrativo, sob expediente nº 2091605/20-1, contra o cancelamento realizado pela área técnica, em 1ª instância.

Em 30/09/2020, o recurso foi julgado na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária pela GGREC que o conheceu e, no mérito, negou-lhe provimento, nos termos do Voto nº 385/2020-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, consoante publicação do Aresto nº 1.393/2020 na pág. 96, do DOU nº 190, de 02/10/2020.

Em 07/10/2020, a recorrente tomou ciência da decisão em 2ª instância, por meio do Ofício nº 3434886207.

Em 28/10/2020, a empresa interpôs recurso, sob o expediente nº 3763114/20-3, contra decisão proferida em sede de 2ª instância.

Em 11/11/2020, a GGREC emitiu o Despacho nº 223/2020-GGREC/GADIP/ANVISA no qual decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 385/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/11/2020, o presente recurso foi sorteado para relatoria desta Diretora.

É o relatório.

2. DA ADMISSIBILIDADE

O art. 63 da Lei nº 9.784/99 prevê os critérios para admissibilidade do recurso administrativo, *ipsis litteris*:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

No presente processo, vislumbra-se que a recorrente tomou ciência, em 07/10/2020, da decisão em 2ª instância e apresentou recurso administrativo, em 28/10/2020, dentro do prazo legal, portanto **tempestivo**.

Verifica-se, ainda, que esta Agência é legalmente competente para analisar o recurso interposto, bem como a petição apresentada foi devidamente assinada por pessoa com poderes para tal, conforme Estatuto Social e Termo de Posse juntados aos autos, havendo, assim, **legitimidade de ambas as partes**.

Ademais, considerando que o recurso foi interposto contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (2ª instância) e a competência da Diretoria Colegiada, grafada no inciso VI art. 15 da Lei nº 9.782/1999 c/c o inciso VII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, para julgar como última instância administrativa, conclui-se que **não exauriu a esfera administrativa**.

Por todo exposto, nota-se que o recurso administrativo, sob expediente nº 3763114/20-3, cumpriu todos os requisitos de admissibilidade e, portanto, **deve ser conhecido**.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente alega que:

i) apenas o princípio ativo do produto não é suficiente para definir a sua classe/risco, devendo-se levar em consideração outros quesitos como a forma de utilização, o resultado esperado e a ação do produto que serão fundamentais para tal definição;

ii) a solução de peróxido de hidrogênio concentração de 1% não pode ser fator mandatório para classificar a mesma como medicamento, devendo também ser considerado que o produto é de uso exclusivo profissional e não será utilizado pelo consumidor final sem a orientação de um profissional devidamente qualificado e dentro do consultório odontológico;

iii) o produto, por possuir uma ação profilática, não o torna automaticamente um medicamento como já exemplificou anteriormente outros produtos com peróxido de hidrogênio em sua composição registrados ora como correlatos ora como cosméticos, vendidos diretamente para o paciente, sem qualquer tipo de supervisão de profissional e;

iv) o produto antisséptico bucal peróxido de hidrogênio 1% pode e deve ser classificado como um produto para saúde, por ser de uso exclusivo de profissional, no intuito de melhorar a profilaxia do paciente, minimizando a possibilidade de contágio do vírus pelo profissional da área odontológica.

4. DA ANÁLISE

Analisando os autos, constata-se que o recorrente reitera as alegações trazidas no recurso dirigido à 1ª instância, as quais foram integral e suficientemente rebatidas pelo Voto proferido pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) em sede de 2ª instância. Ainda assim, vislumbra-se que merece manifestação desta Diretoria Colegiada acerca da questão central posta, a saber: enquadramento regulatório sanitário do produto BLUEM Antisséptico Bucal Peróxido de Hidrogênio 1% como produto para saúde ou como medicamento.

Considerando a manifestação da GEMAT, por meio do Parecer nº 2743/2020, que subsidiou o cancelamento ora recorrido ao defender que o produto deve ser regularizado como medicamento, por oportuno, foi formulado questionamento, por meio do Despacho nº nº 613/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI! 1392681), à Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), a fim de esclarecer o enquadramento de produtos com as mesmas características deste, a saber:

- a) À luz do marco regulatório atual, os produtos citados se enquadram como medicamento notificado, nos termos da RDC nº 199/2006? Se não, seriam enquadrados como medicamentos registrados?
- b) Um produto constante da Lista Padronizada de Medicamentos Sujeitos a Notificação Simplificada que tenha forma farmacêutica, indicação e modo de usar idênticos de um dos itens da tabela, mas difira na concentração, é um medicamento registrado?
- c) Para a aplicação da RDC nº 199/2006 utiliza-se a concentração nominal de peróxido de hidrogênio ou a concentração final de uso, conforme as instruções de uso?

Em resposta, a GMESP/GGMED, por meio do Despacho nº 50/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI! 1398070), esclareceu que:

- a) Os produtos não se enquadram como medicamentos notificados por apresentarem concentrações e indicações de uso diferentes daquelas estabelecidas pela RDC 107/2016 para o peróxido de hidrogênio. Desta forma, os produtos estariam passíveis de serem registrados como medicamentos. Alternativamente, a empresa poderá pleitear a inclusão dos produtos na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação, por meio de carta protocolada com base no formulário presente no anexo III da RDC 199/2006. Ressaltamos, contudo, que a empresa apenas poderá notificar os produtos como medicamentos após aprovação da solicitação de inclusão e publicação de nova lista.
- b) Sim, qualquer medicamento que não esteja presente na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação ou que apresente características distintas daquelas previstas na lista, estão sujeitos ao registro. Contudo, conforme informado anteriormente, a empresa poderá pleitear a inclusão de produtos na lista, por meio de carta protocolada com base no formulário presente no anexo III da RDC 199/2006.
- c) A empresa deve seguir exatamente o disposto no anexo I da RDC 107/2016. No caso em pauta, tanto a concentração nominal quanto final devem ser seguidas.

Dessa forma, **em respeito à legislação sanitária vigente e considerando que há consenso entre as áreas técnicas competentes**, é imperioso enquadrar o produto “BLUEM Antisséptico Bucal Peróxido de Hidrogênio 1%” como medicamento regularizável por meio de registro.

Por fim, conforme sinalizado pela GMESP, a recorrente poderá pleitear a inclusão do referido produto na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação, por meio de carta protocolada com base no formulário presente no anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 199, de 2006.

5. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO** por conhecer do recurso e, no mérito, negar provimento.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 21/05/2021, às 09:40, 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 **1350431** e o código CRC **7E967A42**.

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1350431