



VOTO Nº 102/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.391963/2020-12 e 25351.381884/2020-95

Expediente nº 3851195/20-5 e 3851337/20-4

Ementa: Recurso Administrativo. Cancelamento da notificação de dispositivo médico classe I dos produtos Safe Smile e OX-19.

Área responsável: GGTPS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

1. O voto em questão refere-se aos itens 3.5.9.1 e 3.5.9.2 da pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 9/2020 sobre os recursos administrativos interpostos em razão do cancelamento da notificação de dispositivo médico classe I dos produtos Safe Smile e OX-19, da empresa Whiteness do Brasil Indústria Ltda.

2. Sobre a cronologia dos fatos:

- Em 22/06/2020 foram canceladas as notificações de dispositivo médico classe I dos produtos Safe Smile e OX-19, por meio da Resolução RE nº 32053;
- No mesmo dia, teve a recorrente acesso aos motivos de tal decisão, por meio dos Ofícios nº 1865922205 e 1865845208;
- Em 30/06/2020 a recorrente interpôs, tempestivamente, recursos administrativos contra a decisão da Agência, sob expedientes nº 2092579/20-4 (Safe Smile) e 2092451/20-8 (OX-19);
- Conforme os Ofícios Eletrônicos CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA nºs 3434882204 (Safe Smile) e 3434885209 (OX-19), enviados à empresa em 06/10/2020, foi informado sobre o não provimento dos recursos;
- Em 03/11/2020 a recorrente interpôs recurso em 2ª instância, sob expedientes nº 3851195/20-5 (Safe Smile) e 3851337/20-4 (OX-19);
- Em 24/11/2020 foram emitidos: a) o Despacho de Não Retratação nº 234/2020/GGREC/GADIP/ANVISA, concluindo pela não retratação da decisão proferida, acompanhando a posição do Voto nº 387/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, relativos ao Safe Smile; e b) o Despacho de Não Retratação nº 233/2020/GGREC/GADIP/ANVISA, concluindo pela não retratação da decisão proferida, acompanhando a posição do Voto nº 386/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, relativos ao OX-19;
- Considerando que nas instâncias anteriores não houve a retratação do feito, os recursos seguiram para sorteio de relatoria, e neste momento são objeto de análise da Diretoria Colegiada.

3. Em síntese, é o relatório.

2. Análise

4. Em 22/06/2020, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) procedeu com o cancelamento da notificação de dispositivo médico classe I para os produtos Safe Smile e OX-19, por meio da Resolução RE n° 32053, nos termos do PARECER N° 2739/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e do PARECER N° 2738/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, respectivamente. Ambos os produtos se constituem em uma solução antisséptica de uso oral, formuladas a base de peróxido de hidrogênio.
5. Em apertada síntese, destaco a justificativa para tal medida. Em ações de controle interno previstas no artigo 11-A da Resolução RDC n° 40/2015 (alterada pela RDC n° 270/2019), a GGTPS verificou 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.
6. A defesa da recorrente se pauta, resumidamente: a) o meio pelo qual os produtos alcançam o seu objetivo é químico (uma ação inespecífica de oxidação de proteínas) e não farmacológico; b) há similaridade com outros produtos disponíveis no mercado, como aqueles a base de cetilpiridínio (CPC) e clorexidina, que não estão classificados como medicamentos; c) considerando o modo de ação do peróxido de hidrogênio e sua indicação de uso, conclui que esta substância não apresenta os requisitos técnicos para ser classificado como fármaco dentro do uso proposto e, portanto, entende que os referidos produtos deveriam ser classificados como dispositivo médico, conforme descrito na RDC n° 185/2001; e d) a utilização de peróxido de hidrogênio na composição desses produtos, por si só, não possui o condão de gerar o enquadramento compulsório na categoria de medicamento.
7. Considerando que o cerne da questão se refere ao enquadramento regulatório dos produtos, ou seja, se pertencem a categoria de medicamento ou produto médico, e que, até o momento, só havia manifestação da GGTPS, a Quarta Diretoria instou a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), por meio do DESPACHO N° 613/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, a se manifestar sobre os seguintes pontos:
 1. À luz do marco regulatório atual, os produtos citados se enquadram como medicamento notificado, nos termos da RDC n° 199/2006? Se não, seriam enquadrados como medicamentos registrados?
 2. 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?
 3. Para a aplicação da RDC n° 199/2006 utiliza-se a concentração nominal de peróxido de hidrogênio ou a concentração final de uso, conforme as instruções de uso?
8. Em resposta, a GGMed informou o que se segue, conforme o DESPACHO N° 50/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA:

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 a final devem ser seguidas.

9. Do exposto pela GGMED, infere-se que os produtos em questão devem ser enquadrados como medicamentos registrados. Desta forma, estamos diante de uma situação, onde há concordância entre a GGTPS e a GGMED quanto ao correto enquadramento dos produtos, considerando os marcos regulatórios atualmente vigentes, dispensando assim a avaliação pelo Comitê de Enquadramento de Produto (COMEP).
10. Há de se ressaltar, que, neste momento, não cabe mais argumentar sobre o meio de ação em que os produtos alcançam o seu objetivo, se químico ou farmacológico, uma vez que apenas a concentração já foi fator suficiente para a definição da GGMED.
11. Importante também destacar, que o fato de um determinado produto não ser enquadrado como medicamento notificado não necessariamente o exclui da classificação de medicamento, como de fato ocorre nos casos ora avaliados. Portanto, o pedido da empresa para reestabelecer a notificação de dispositivo médico dos referidos produtos, frente a alegação de que os mesmos não se enquadram como medicamentos notificados, não procede e não pode ser atendido.
12. Por fim, quanto ao argumento da empresa de que há similaridade do Safe Smile e OX-19 com outros produtos disponíveis no mercado não regularizados como medicamento, a GGTPS já expôs nos Despachos de não retratação N° 182 e 184/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que a auditoria de notificação conforme RDC n° 40/2015 é feita periodicamente pela área técnica e ao identificar um produto regularizado em desacordo com a legislação vigente, o cancelamento é realizado. A área técnica já identificou recentemente produtos similares notificados como produto médico, provavelmente pela demanda criada pela pandemia do coronavírus. Portanto, a área técnica vem se esforçado para dar a mesma tratativa aos processos identificados.
13. Ainda, conforme explicitado pela GGMED, caso seja de seu interesse, 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. Ressalto, contudo, que a empresa apenas poderá notificar os produtos como medicamentos após aprovação da solicitação de inclusão e publicação de nova lista.
14. Considerando todo o exposto, entendo que as argumentações trazidas pela Recorrente são incapazes de infirmar os fundamentos adotados pela decisão recorrida, devendo esta ser mantida incólume.

3. **Voto**

15. Pelo exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos sob os expedientes n° 3851195/20-5 (Safe Smile) e 3851337/20-4 (OX-19), que tratam sobre o cancelamento da notificação de dispositivo médico classe I dos referidos produtos.
16. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor Substituto

Quarta Diretoria

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 20/05/2021, às 17:42, 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 **1460078** e o código CRC **09868C28**.

Referência: Processo nº 25351.903796/2021-38

SEI nº 1460078