

## **VOTO Nº 54/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.916597/2020-17

Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho e proposta de Nota Técnica para divulgação do conteúdo técnico orientativo destinado a fundamentar o processo regulatório de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial aqueles denominados de produtos fronteira, para fins de regularização sanitária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### **1. Relatório**

Trata-se de apresentação dos resultados do Grupo de Trabalho (GT) criado em cumprimento à determinação da Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 4/2020, que, diante do crescimento das demandas para classificação sanitária de produtos, entendeu pela necessidade do estabelecimento de critérios sistematizados, a fim de garantir a uniformidade na análise por parte desta Anvisa, bem como promover previsibilidade e segurança jurídica ao setor regulado no enquadramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Sabe-se que os produtos sujeitos à vigilância sanitária diferem entre si em razão de características técnicas como: alegações terapêuticas ou não, uso principal pretendido, composição química, local de aplicação e mecanismo de ação dos produtos. No entanto, alguns produtos, denominados produtos fronteira, compartilham características técnicas, de forma simultânea, de categorias diferentes, tornando difícil seu enquadramento à luz da legislação vigente. Esses produtos têm desafiado os conceitos e as divisões tradicionais de produtos estabelecidas em legislações sanitárias.

Considerando a importância desse tema, a Anvisa tem buscado continuamente melhorar sua atuação regulatória para a classificação correta dos produtos, o que levou à criação, em 2015, do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep). O Comep é uma instância representada por diferentes unidades organizacionais da Agência, de caráter consultivo, cuja atribuição é subsidiar decisões da Dicol relacionadas ao enquadramento de produtos, para fins de regularização sanitária.

Apesar do extraordinário trabalho realizado pelo Comep e de seus pareceres

sugestivos, cuja qualidade é sempre lembrada por esta Diretoria Colegiada, faltava, ainda, o estabelecimento oficial e a divulgação de conceitos e diretrizes para o enquadramento dos produtos. Com esse objetivo foi instituído o GT pela Portaria nº 406, de 14 de maio de 2020, para definir, no prazo de 180 dias úteis, os conceitos “meio farmacológico”, “meio imunológico” e “meio metabólico”, entre outros termos pertinentes que necessitassem ser alinhados para o efetivo enquadramento regulatório.

O Grupo foi coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), contando com a participação das cinco Diretorias da Anvisa e das seguintes áreas técnicas:

- Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED);
- Gerência-Geral de Alimentos (GGALI);
- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); e
- Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

O Grupo de Trabalho se reuniu por oito vezes entre os meses de maio e dezembro de 2020. Durante as reuniões técnicas foram discutidas e alinhadas a lista de critérios técnicos de demarcação de fronteira e as definições de meios farmacológico, imunológico e metabólico, “produto-fronteira” e outros termos utilizados nas discussões de enquadramento de produtos. As discussões foram embasadas pela literatura técnico-científica, principalmente as disponíveis no âmbito de agências reguladoras de outros países.

Com o objetivo de dar legitimidade e transparência ao processo, o conteúdo produzido pelo GT foi submetido a uma consulta dirigida, por meio de questionário disponibilizado no portal da Anvisa na internet, por um prazo de 30 dias. O relatório contendo as informações sobre as onze contribuições recebidas pode ser conferido no portal da Anvisa.

Como produto, o GT elaborou, para deliberação da Dicol, uma Nota Técnica com o conteúdo técnico orientativo relacionado ao enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial os produtos fronteira.

## **2. Análise**

Início minha análise parabenizando os participantes do GT, em especial o servidor Daniel Marques Mota, coordenador do Grupo e do COMEP, pelo excelente trabalho realizado no aperfeiçoamento da atuação regulatória da Anvisa no enquadramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Ressalto que o enquadramento correto dos produtos é essencial, já que uma classificação equivocada pode gerar risco à segurança do usuário/paciente, e/ou prejuízos, necessitando, por exemplo, do cumprimento de diferentes requisitos dependendo do mercado em que o produto será comercializado.

Ademais, a assimetria de informações em relação a alguns processos regulatórios exigidos pela Anvisa e a inexistência de regras específicas e atualizadas que favoreçam a segurança jurídica para a entrada de produtos inovadores no mercado nacional, podem impedir ou dificultar a chegada desses produtos aos consumidores.

Assim, a definição de um marco teórico e referencial para o aperfeiçoamento da atuação regulatória da Anvisa no enquadramento de produtos objetiva maior previsibilidade das ações da Agência, reduzindo a assimetria de informação, contribuindo para a melhoria do ambiente de negócios no país e, por conseguinte, oportunizando o acesso, pela população

brasileira, a produtos seguros, eficazes e de qualidade.

Entendo que o formato e a metodologia utilizados foram adequados para a elaboração do produto final do GT. O conteúdo técnico produzido considerou a literatura técnico-científica disponível, bem como os processos regulatórios adotados por algumas das principais agências reguladoras internacionais, como a *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA, Reino Unido) e *Food and Drug Administration* (FDA, Estados Unidos), entre outros órgãos supranacionais, como a Comissão Europeia (*European Commission*). A participação social foi garantida por meio da consulta dirigida, que permitiu a coleta de contribuições de agentes envolvidos e afetados pelo tema sobre o conteúdo técnico produzido pelo GT.

Compreendo também adequada a utilização da Nota Técnica como o instrumento não normativo para ampla divulgação à sociedade do conteúdo técnico orientativo destinado a fundamentar o processo regulatório de (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ressalto que a conclusão desta etapa é um primeiro passo na discussão do tema, já que se tornam cada vez mais frequentes as demandas para classificação sanitária de produtos inovadores ou com características híbridas, que não se enquadram em categorias sanitárias pré-existentes.

Por vezes, a discussão relacionada ao enquadramento de produtos pode inclusive avançar na necessidade de criação de uma categoria específica, uma vez que o marco normativo desta Agência pode estar inadequado, ou até desatualizado, para abarcar especificidades dos produtos inovadores.

As manifestações recebidas na consulta dirigida reforçam que muitas questões ainda precisam ser enfrentadas como, por exemplo, o estabelecimento de um fluxo claro, com prazos definidos, a criação de petição específica para as solicitações de avaliação de enquadramento de produtos, o estabelecimento de diálogo com o setor regulado e, inclusive, a necessidade de transformar o Comitê (COMEP) em uma unidade organizacional da Anvisa, ampliando suas atribuições previstas na Portaria nº 1.744/ANVISA, de 12 de setembro de 2016.

Dessa forma, considerando o apresentado, entendo que o GT cumpriu a deliberação da Dicol, bem como com os objetivos estabelecidos na Portaria nº 406/2020.

Entendo, ainda, que o COMEP deve revisar e propor melhorias no seu processo de trabalho, aperfeiçoando o enquadramento regulatório de produtos sujeitos à vigilância sanitária, principalmente os produtos fronteira.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** do Relatório Final do Grupo de Trabalho (GT) e da Nota Técnica para divulgação do conteúdo técnico orientativo destinado a fundamentar o processo regulatório de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Voto ainda que o COMEP promova a revisão do processo de enquadramento de produtos fronteira e da Portaria nº 1.744/ANVISA, de 12 de setembro de 2016.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.





10/03/2021, às 16:33, 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](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 **1364004** e o código CRC **618ACE4B**.

---

Referência: Processo nº 25351.916597/2020-17

SEI nº 1364004