



VOTO Nº 147/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900169/2021-45

Proposta de enquadramento para fins de regularização sanitária na Anvisa do produto Alcovit®

Área responsável: Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP)

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1 Relatório

Trato do enquadramento sanitário do produto Alcovit® (clinoptilolita), na forma de pó efervescente (sachês de 15g), no qual o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) foi instado a se manifestar, por meio de solicitação da empresa R9C Importação e Aluguel de Equipamentos para a Saúde, que tem interesse em comercializar o produto no Brasil.

A empresa propõe o enquadramento do Alcovit® na categoria de Produto para saúde, regra 5 classe I, conforme anexo II da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. As tratativas da empresa com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para confirmar a interpretação do enquadramento do produto em causa e, por conseguinte, proceder com sua regularização, foram iniciadas em 13 de outubro de 2020.

1.1 Descrição do produto

De acordo com informações encaminhadas pelo solicitante, Alcovit® é utilizado para auxiliar no alívio dos sintomas associados ao consumo de bebidas alcoólicas. Ainda, segundo a empresa, “Após ingestão de álcool, o uso de clinoptilolita auxilia na redução dos sintomas da veisalgia, uma vez que o álcool é adsorvido pelo mineral natural, não sendo absorvido pelo organismo.” Recomenda-se consumir um sachê por dia após o consumo de bebidas alcoólicas.

Informações disponibilizadas pela empresa mencionam o que se segue:

Levando em consideração que a clinoptilolita não passa pelo processo de absorção do organismo, o tempo de permanência no corpo humano é considerado como o tempo gasto durante o trânsito gastrointestinal. Este tempo é descrito na literatura*, varia de pessoa a pessoa e é impactado pela dieta do indivíduo, mas usualmente pode ser considerada uma média de 45 horas (desde a ingestão até excreção).

1.2 Manifestações das áreas técnicas da Anvisa

A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde da GGTPS (GEMAT/GGTPS) apresentou argumentações técnicas contrárias ao enquadramento do produto Alcovit® na categoria de produto para a saúde, uma vez que ele não se enquadraria, de forma estrita, na definição de produto médico, disposta no Anexo I, item 13 - da Resolução RDC nº 185/2001, por se destinar à redução de sintomas causados pela ingestão alcoólica excessiva, não possuindo, portanto, aplicação médica, odontológica ou laboratorial voltada à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, nos termos do disposto pela definição supra referenciada. Ademais, alegam que produtos destinados ao alívio de sintomas associados à veisalgia, por diferentes mecanismos de ação, bem como os que auxiliam em casos de intoxicação ou descontaminação gastrointestinal, por mecanismos de ação relacionados a propriedades adsorvedoras, são regularizados como medicamentos, a exemplo do carvão vegetal ativado administrado por via oral. Ainda, em consulta realizada à base de dados Datavisa, não há

histórico de regularização de produtos com finalidade e mecanismo de ação semelhantes aos atribuídos ao ALCOVIT, como dispositivos médicos.

Por outro lado, a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais da GGMED (GMESP/GGMED) manifestou seu entendimento no sentido de que produtos médicos e medicamentos possuem mesma finalidade, sendo que a diferença entre eles se pauta, principalmente, pelo mecanismo por meio do qual o produto atinge sua alegação primária/principal. A área entende que a adsorção e absorção são processos puramente físicos. Normalmente, produtos que agem dessa forma tendem a ser regularizados como produtos para saúde. De qualquer forma, como o critério de enquadramento referente ao mecanismo de ação não é suficiente para direcionar o enquadramento, deve-se considerar os demais critérios adotados pelo COMEP, como a regularização do produto em outros países. Como não consta na documentação apresentada registros de regularização do produto como medicamento em outros países, a GMESP, à princípio, defende que o produto não seja regularizado como medicamento.

Alega, ainda, a GMESP, que considerando a alegação para prevenção dos sintomas relacionados à ressaca (veisalgia), existem os códigos patológicos CID 10 – Y91.2, para intoxicação alcoólica grave, e CID 10 – Y91.9, para envolvimento com álcool não especificado de outra forma. Uma vez que a intoxicação por álcool pode ser vista como uma patologia, produtos destinados à sua prevenção poderiam se enquadrar tanto na definição de medicamento quanto de produto para saúde.

No que diz respeito ao histórico de regularização como medicamento de produtos com finalidade e mecanismo de ação semelhantes aos atribuídos ao ALCOVIT, destaca-se que atualmente COMEP se vale de critérios de enquadramento para proceder com o direcionamento dos produtos fronteira para determinada categoria regulatória. Portanto, históricos de regularizações anteriores, feitas sem o uso de tais critérios, não devem ser usadas como justificativa para enquadramentos atuais.

Após argumentação da GGMED, a GGTPS reforçou que, considerando o histórico de regularização de produto com finalidade e mecanismo de ação semelhante, tal como o carvão vegetal ativado (substância adsorvedora de moléculas de substâncias tóxicas a sua superfície capaz de diminuir sua disponibilidade para absorção pelo trato gastrointestinal), bem como por outros produtos (que apesar de composição e mecanismos de ação distintos) também seriam destinados ao alívio de sintomas associados à veisalgia e regularizados como medicamentos, a GEMAT posiciona-se pelo enquadramento do produto ALCOVIT na categoria de medicamentos.

2. Análise

Conforme exposto, observou-se a existência de divergências de entendimento entre os posicionamentos da GGMED e da GGTPS, optando-se, assim, pela realização de análise do enquadramento do produto ALCOVIT para fins de regularização sanitária na Anvisa, por meio do COMEP. Dessa forma, o Comitê, em sua análise, considerou as evidências que exponho a seguir:

2.1 Caracterização do produto e mecanismo de ação

A clinoptilolita é uma zeolita natural, que corresponde a mineral microporoso com propriedades físicas e químicas de intercâmbio iônico e absorção.

A sua estrutura porosa confere à substância uma capacidade única de "peneiramento molecular", que em associação a princípios hidrofóbicos, permite a absorção da molécula de etanol na estrutura. Há indícios de que essa substância absorveria um percentual de etanol consumido antes de ele ser absorvido pelo trato gastrointestinal. Isso pode resultar em níveis reduzidos de álcool no sangue ou absorção lenta, bem como redução dos sintomas de veisalgia.

Além disso, devido aos seus atributos físicos únicos, os aluminossilicatos são capazes de absorver aminas ativas biológicas, como a histamina. Sabe-se que o aumento dos níveis plasmáticos de serotonina e histamina devido ao consumo de álcool está implicado na patogênese das dores de cabeça.

Os efeitos clinicamente relevantes observados em órgãos e sistemas do corpo humano para diferentes materiais de clinoptilolita *in vivo* são devido às suas principais propriedades, a saber:

- desintoxicação;

- efeito antioxidante;
- liberação de oligoelementos; e
- influência positiva no estado da microbiota no intestino.

Um grande número de efeitos médicos positivos documentados da clinoptilolita foram atribuídos às propriedades básicas desse ativo, em particular, à troca iônica reversível e capacidade de adsorção.

A característica central da clinoptilolita relacionada à eliminação de agentes tóxicos é vista como um suporte para a "homeostase corporal", podendo ser amplamente explorada em uma série de aplicações médicas. A sua função principal relacionada à eliminação de agentes tóxicos confere à substância a promoção de "homeostase corporal", podendo ser amplamente explorada em uma série de aplicações médicas.

No que se refere ao mecanismo de ação, há possibilidade da clinoptilolita utilizar a ação física para cumprir com o uso pretendido principal do produto Alcovit®.

Destaca-se que, conforme a Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA, deliberada pela Diretoria Colegiada desta Anvisa, que orienta sobre o enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, o mecanismo de ação físico envolve a interação física entre um produto e um constituinte do corpo humano, resultando em mudanças nas condições ambientais sem o propósito de produzir novos compostos químicos. Usualmente, o mecanismo de ação físico direcionará o enquadramento do produto para a categoria de dispositivo médico, quando envolver a discussão técnica entre medicamento e dispositivo médico.

Questionada sobre o mecanismo de ação do produto Alcovit®, a empresa informou que o seu uso auxilia na redução dos sintomas da veisalgia, uma vez que o álcool é adsorvido pelo mineral natural, não sendo absorvido pelo organismo. Ainda, que o produto atua no trato digestivo, ligando-se as moléculas de álcool no estômago e no intestino delgado, impedindo sua absorção. O álcool adsorvido pela clinoptilolita seria eliminado do organismo pelas fezes. Quanto menos álcool alcança a corrente sanguínea, menos metabólito tóxico é gerado no fígado. Posteriormente, clinoptilolita e o álcool ligado a ela transitariam ao longo das partes restantes do sistema digestivo para serem excretados junto com as fezes. O teor de álcool no sangue é reduzido pelo fato de ele estar ligado ao produto durante sua passagem pelo lúmen do estômago e dos intestinos.

Duas funções principais estão na vanguarda do modo de ação da clinoptilolita: troca iônica reversível e adsorção. Autores reforçam que os mecanismos exatos dos efeitos da clinoptilolita na restauração sistêmica da homeostase e no aumento da capacidade antioxidante ainda não são totalmente compreendidos. Esses efeitos estão, provavelmente, ligados a ações desintoxicantes gerais que ocorrem no intestino, aos efeitos imunomoduladores (aumento ou redução da resposta imunológica) ou mesmo à liberação de cátions fisiologicamente relevantes da estrutura do ativo durante o processo de troca iônica.

Com base em relatos da literatura, não é possível afirmar que o mecanismo de ação de produtos à base de clinoptilolita destinados a auxiliar nos sintomas ocasionados pelo consumo de bebidas alcoólicas seja alcançado somente por meios físicos. A clinoptilolita, em suas formas naturais ou modificadas por meio de micronização, pode agir no corpo humano por intermédio de diferentes mecanismos de ação, muitos deles ainda não estão claros, especialmente em humano.

2.2 Veisalgia – Breve caracterização

A veisalgia é a consequência mais comumente relatada sobre o consumo excessivo de álcool. Essa condição pode durar até 24 horas e, além de uma sensação de "infelicidade" geral, vários sintomas caracterizam a ressaca induzida pelo álcool, incluindo dor de cabeça, tremores, cansaço, problemas de concentração, sede, tontura, náusea, prejuízo cognitivo, alterações de humor e fadiga, combinada com diminuição do desempenho ocupacional, cognitivo ou visual - habilidade espacial. Nesse sentido, a ressaca induzida pelo álcool é caracterizada por um complexo de sintomas físicos e mentais desagradáveis que ocorrem quando as concentrações elevadas de álcool no sangue voltam a zero.

Os sintomas da ressaca parecem ser causados por desidratação, alterações hormonais, vias desreguladas das citocinas e efeitos tóxicos do álcool. As características fisiológicas incluem aumento do trabalho cardíaco com resistência periférica normal, desaceleração difusa na eletroencefalografia e níveis aumentados de hormônio antidiurético.

As intervenções eficazes incluem reidratação, inibidores de prostaglandina e vitamina B₆. O rastreamento da gravidade e frequência da ressaca pode ajudar na detecção precoce da dependência do álcool e melhorar substancialmente a qualidade de vida. As intervenções recomendadas incluem a discussão de potenciais terapias.

Para o *Alcohol Hangover Research Group* (AHRG - Grupo de Pesquisa sobre Ressaca induzida pelo Álcool), pesquisas futuras sobre a ressaca induzida pelo álcool devem ter como objetivos:

- determinar melhor a patologia da ressaca induzida pelo álcool;
- examinar o papel da genética;
- determinar os custos econômicos da ressaca induzida pelo álcool;
- examinar as diferenças de sexo e idade;
- desenvolver ferramentas de pesquisa e metodologias para estudar os efeitos da ressaca;
- focar em fatores que agravam a gravidade da ressaca; e
- desenvolver medicamentos eficazes para a ressaca.

2.3 Definição legal: medicamento e produto para a saúde

A regularização sanitária de produtos à base de clinoptilolita tem-se situado em zona cinzenta entre medicamentos, dispositivos médicos e alimentos. No entanto, dado que o produto Alcovit[®] tem a pretensão de ser utilizado com fins terapêuticos específicos, conforme declarados pela empresa, um possível enquadramento como alimento passou a ser desconsiderado na análise técnica feita pelo Comep. Essa decisão está em conformidade com já citada Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA. Diz a Nota Técnica na definição de “Alegação terapêutica” que:

É qualquer declaração, representação, desenho ou informação expressa ou implícita feita para um produto em relação às suas indicações, benefícios ou ações destinadas a: prevenir, diagnosticar, monitorar, aliviar, tratar uma doença; ou diagnosticar, monitorar, tratar ou reparar uma lesão ou deficiência; ou investigar, substituir, alterar partes da anatomia humana ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; ou dar suporte ou sustentar a vida; ou influenciar, controlar ou apoiar a concepção; ou fornecer informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Notas: 1. Não são consideradas alegações terapêuticas, benefícios secundários de prevenção de doenças decorrentes da função cosmética do produto para fins de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial, os produtos fronteira. 2. Não são consideradas alegações terapêuticas, as alegações de propriedade funcional ou de saúde, conforme definido nas Resoluções Anvisa nº 18 e 19, de 1999, bem como outras alegações aprovadas pela Anvisa para uso em rótulos de alimentos, de acordo com os regulamentos técnicos em vigor. 3. A alegação terapêutica deve ser avaliada em conjunto com os demais critérios técnicos de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, especialmente, aqueles denominados de produtos fronteira.

A seguir são apresentadas as definições legais das categorias medicamento e produto para a saúde, as quais têm relação próxima com o uso pretendido do produto Alcovit[®] definido pela empresa.

A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, define Medicamento como: “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para

fins de diagnóstico. Essa Lei define Correlato como: “a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores [Droga, Insumo Farmacêutico e Medicamento], cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.

A RDC nº 185/2001 define Produto médico como: “Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios”.

As definições de medicamento e produto para a saúde são similares no que tange à finalidade médica, permitindo distingui-los de outros produtos, como cosméticos e produtos de higiene, por exemplo. A diferença basilar entre ambos reside no modo como é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano, já que no caso dos produtos para a saúde, regra geral, ocorre por meios físicos (ação mecânica, efeito barreira, substituição ou apoio de órgãos e funções corporais, entre outros) enquanto para medicamentos ocorre por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

De acordo, ainda, com a supracitada NT, foi expresso o entendimento da Anvisa sobre os meios farmacológicos, imunológicos e metabólicos:

- Meio farmacológico - É entendido como uma interação entre a substância em questão ou seus metabólitos ativos e um constituinte do corpo humano, geralmente indicado como um receptor, resultando em uma resposta direta ou um bloqueio/inibição da resposta a outro agente;
- Meio imunológico - É entendido como uma ação de substância ou seus metabólitos no corpo humano que ocorre pela estimulação e/ou mobilização de células e/ou por produtos envolvidos em uma reação imunológica específica; e
- Meio metabólico - É entendido como uma ação de substância ou seus metabólitos que envolve uma alteração direcionada, incluindo a interrupção, início ou alteração da taxa, extensão ou natureza de um processo bioquímico fisiológico ou patológico, participando no, e disponível para, a função do corpo humano.

O conjunto de definições previstas nas legislações específicas sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária é um dos critérios utilizados para enquadramento de um produto em uma ou outra categoria.

2.4 Situação regulatória internacional

Segundo informações prestadas pela empresa R9C Importação e Aluguel de Equipamentos para a Saúde:

Com base nessas propriedades o produto desenvolvido e fabricado na Alemanha, é comercializado em diversos países (conforme informado nas comunicações anteriores) como medical device (dispositivo médico) ou suplemento alimentar [grifo nosso]. É indicado como "Silicato Mineral Natural para o auxílio da eliminação de toxinas do organismo", permitindo a diminuição dos sintomas da veisalgia, uma vez que o álcool é adsorvido pelo mineral natural, não sendo absorvido pelo organismo.

No que se refere a exemplos de enquadramentos de produtos à base de clinoptilolita identificados em outros países, na Europa foram identificados 3 produtos regularizados como dispositivos médicos. Já em Cuba e no Chile, produto semelhante foi classificado como medicamento, conforme disposto no Quadro 1, abaixo:

Quadro 1. Exemplos de enquadramentos de produtos à base de clinoptilolita identificados em outros países.

Nome do produto	Uso pretendido (via de administração)	País/Continente	Categoria de enquadramento	Referência
Alcovit Med®	Reduz rapidamente as toxinas dentro do corpo que são tipicamente associadas às resacas (oral)	Europa	Dispositivo médico, Classe IIa	Alcovit® (2017)
Enterex®	Antidiarréico (oral)	Cuba	Medicamento	Rodrigues-Fuentes et al. (1997)
Maax Detox®	Elimina metais pesados e toxinas do corpo e, assim, alivia o desconforto físico, estresse oxidativo e resistência à perda de peso (oral)	União Europa	Dispositivo médico, Classe IIa	Maax life, s/data
Zeolita MED®	Regulador biológico natural para proteger a saúde, prevenir e aliviar os sintomas causados pela exposição a toxinas (oral)	União Europa	Dispositivo médico	Zeolite-Bentonite.com, s/data
Zeolita	Diversas indicações terapêuticas (oral)	Chile	Medicamento	Chile (2017)

De acordo com a autoridade sanitária do Chile, *Instituto de Salud Pública*, o produto denominado de Zeolita, contendo clinoptilolita, ao ser administrado por via oral, se ajusta à definição de medicamento e, portanto, deve ser classificado como tal, pelos seguintes motivos:

- Trata-se de substância micro pulverizada que se administra por via oral em forma de cápsula ou dissolvendo o pó em um líquido;
- São atribuídas propriedades terapêuticas para o tratamento de câncer e outras patologias;
- Foi identificada informação científica preliminar, que faz referência ao uso terapêutico da zeolita ao ser administrada na forma oral;
- Nenhum dos antecedentes coletados indica que as zeolitas podem ser utilizadas como alimentos;
- A substância zeolita é administrada na forma oral e a ela são atribuídas propriedades terapêuticas relacionadas com a cura do câncer e outros efeitos terapêuticos, logo deve ser classificada como medicamento. Existem estudos que indicam que zeolitas podem ser utilizadas para tratamento de câncer e dislipidemias, entre outros; e
- Portanto, dada à composição e finalidade de uso de zeolita, essa substância cumpre com a definição de medicamento.

Observa-se que, dentre os motivos apresentados pela autoridade sanitária do Chile para enquadrar o produto como medicamento, não foi mencionado o mecanismo de ação no corpo humano. Entretanto, sabe-se que esse critério é o principal demarcador de fronteira entre medicamento e produto para a saúde baseado em substância, adotado pelo Brasil.

2.5 Situação regulatória nacional

Em pesquisa realizada no banco de dados da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=19840>) em 15 de março de 2021, constatou-se o registro válido na categoria regulatória “Específico” de apenas um medicamento, denominado de Carverol®, à base de carvão ativado. Conforme a bula do profissional, o produto, de uso oral, é “destinado ao tratamento auxiliar nos casos de intoxicações leves ou de descontaminação gastrointestinal”.

De acordo, ainda, com a bula, a farmacodinâmica do produto é descrita a seguir:

As substâncias adsorventes, como o carvão ativado, têm a propriedade de unir substâncias à sua superfície, o que lhes permite adsorver moléculas, contudo sem modificar a composição química do produto. Atua absorvendo a substância tóxica, ligando-se a ela no lúmen do trato gastrointestinal, diminuindo a quantidade disponível para absorção pelo sistema gastrointestinal. O carvão ativado é obtido por aquecimento de substâncias orgânicas de origem vegetal (em geral, madeira), submetidas rapidamente a um processo, a alta temperatura com o vapor de água, para acrescentar seu poder adsorvente por aumento de sua superfície.

Cabe ressaltar que produtos à base de carvão ativado são registrados como medicamentos de venda livre no Canadá.

2.6 Produtos Fronteira

Munidos das informações oriundas de documentos que fazem parte do processo administrativo e sintetizadas neste voto, assim como de evidências da literatura técnico-científica, partiu-se para uma análise individualizada da demanda sobre o enquadramento do produto Alcovit® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

O adequado enquadramento de produtos fronteira visa, sobretudo, garantir um nível adequado de proteção do paciente/usuário e, ao mesmo tempo, ampliar o acesso a esses produtos no mercado nacional e internacional, contribuindo, assim, para uma convergência regulatória, bem como não impor ao fabricante/importador uma carga regulatória adicional desnecessária.

A análise foi baseada nos seguintes critérios de (re)enquadramento definidos pela Anvisa:

- Critério 1: Alegação terapêutica do produto feita pela empresa;
- Critério 2: Uso pretendido principal do produto previsto pelo fabricante/importador devidamente fundamentada por dados clínico-científicos;
- Critério 3: Conformidade com a definição prevista no conjunto de atos normativos vigente;
- Critério 4: Mecanismo de ação do produto pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano; e
- Critério 5: Histórico de produtos similares regularizados no mercado nacional e internacional.

Com base na definição de alegação terapêutica proposta na Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA e no entendimento de que a veisalgia é uma doença, entende-se que o Alcovit® apresenta alegação terapêutica que busca “auxiliar no alívio dos sintomas associados ao consumo de bebidas alcoólicas”. Ainda, segundo a empresa, “Após ingestão de álcool, o uso de clinoptilolita auxilia na redução dos sintomas da veisalgia, uma vez que o álcool é adsorvido pelo mineral natural, não sendo absorvido pelo organismo.” (Critério 1). Salienta-se que os produtos para a saúde e os medicamentos são as únicas categorias, até então, a que são permitidas reivindicar alegações terapêuticas, conforme a legislação sanitária vigente (Critério 3).

A partir das evidências contidas no processo administrativo, o uso pretendido principal do Alcovit® visa “auxiliar no alívio dos sintomas associados ao consumo de bebidas alcoólicas”. A empresa faz ainda a seguinte menção “Silicato Mineral Natural para o auxílio da eliminação de toxinas do organismo” (Critério 2). É importante destacar que o processo administrativo carece de evidências que fundamentem o uso pretendido principal do produto Alcovit® alegado pela empresa.

Foram identificados na literatura vários mecanismos de ação para a clinoptilolita, que permitem enquadrar o Alcovit como medicamento ou produto para a saúde. Há situações descritas na literatura, envolvendo duas substâncias (lubiprostina vs glicerina) para o tratamento de uma enfermidade comum (constipação), podendo ter o mesmo efeito (laxante) com diferentes mecanismos de ação: um seria claramente de natureza “farmacológica” (lubiprostina, exemplo de medicamento), enquanto o outro dependeria apenas de um mecanismo “físico” (glicerina, exemplo de produto para a saúde).

Porém, no Brasil, o supositório de glicerina indicado como laxante é regularizado como medicamento de notificação simplificada pela Anvisa, conforme RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.

Conforme evidências avaliadas, os diversos mecanismos de ação da clinoptilolita estão relacionados a diferentes condições clínico-fisiológicas no corpo humano. Especificamente para o produto Alcovit®, o uso pretendido a que se destina é alcançado, segundo a empresa, por meio da adsorção do álcool, não sendo absorvido pelo organismo (Critério 4). É possível depreender que, em muitos casos, a “adsorção” se caracteriza como um fenômeno físico, atendendo a definição de mecanismo de ação físico estabelecido na Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA. De acordo com a citada Nota, normalmente o mecanismo de ação físico direcionará o enquadramento do produto para a categoria de dispositivo médico, quando envolver a discussão técnica entre medicamento e produto para a saúde.

No Brasil, o produto Carverol®, à base de carvão vegetal ativado, é comercializado como medicamento específico. Tal produto, assim como o Alcovit® se utiliza, também, do processo de adsorção para alcançar o efeito terapêutico pretendido, o qual, segundo a empresa detentora do registro na Anvisa, é auxiliar nos casos de intoxicações leves ou de descontaminação gastrintestinal (Critério 5).

Entretanto, há relatos que produtos à base de clinoptilolita são enquadramentos como dispositivos médicos na União Europeia, enquanto em Cuba e Chile tais produtos foram regularizados como medicamentos (Critério 5). Observa-se que não há um enquadramento único dos produtos com finalidade sanitária em nível internacional, o que pode dificultar as transações comerciais entre empresas de diferentes países. Destaca-se que a empresa fabricante do Alcovit® é proveniente da Alemanha, país do qual o referido produto será importado pela empresa R9C Importação e Aluguel de Equipamentos para a Saúde.

Questão importante a ser considerada se refere ao fato de que é possível que a alegação do Alcovit®, apresentada pela empresa, tenha implicações para a saúde pública, pois teria o potencial de estimular o consumo excessivo de bebidas alcoólicas no Brasil. Nesse sentido, faz-importante avaliar, de maneira criteriosa, a alegação que será disponibilizada para o produto.

3. Voto

Diante do exposto, acato a proposição recomendatória do Comep, de que o produto Alcovit®, bem como outros à base de clinoptilolita, com o mesmo uso pretendido, sejam enquadrados na categoria de “Produto para a saúde” (subcategoria: produto para a saúde baseado em substância) para fins de regularização sanitária na Anvisa, haja vista os critérios de enquadramento discutidos, de forma particular três deles: o uso pretendido, o mecanismo de ação por meios físicos (troca iônica e adsorção), e o histórico de produtos similares regularizados no mercado internacional, em especial, em países da União Europeia, no qual o produto Alcovit® é enquadrado como dispositivo médico.

Com relação às preocupações apontadas pelo Comitê sobre a possibilidade que a alegação informada pela requerente do produto Alcovit® estimule o consumo exagerado de bebidas alcoólicas, entendo que tais questões deverão ser objeto de discussão entre a área técnica da Anvisa que ficará responsável pela avaliação do pedido de regularização sanitária e a empresa importadora, quando serão apresentadas as evidências científicas que sustentarão o uso pretendido.

Esta decisão é a que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

(* <https://www.webmd.com/a-to-z-guides/bowel-transit-time-testtt2>)



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 07/07/2021, às 17:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>,



informando o código verificador **1515073** e o código CRC **B068BDFA**.

Referência: Processo nº 25351.900169/2021-45

SEI nº 1515073