

VOTO Nº 72/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925443/2020-16

Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho dos Antissépticos de uso humano e proposta de Nota Técnica para divulgação do conteúdo técnico que estabeleceu critérios únicos e necessários para avaliação dos produtos antissépticos de uso em humanos pela 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

Trato da apresentação dos resultados do Grupo de Trabalho (GT) criado em cumprimento à determinação da Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 5/2020, paras que fosse promovida discussão sobre a regularização sanitária dos produtos antissépticos.

Conforme exposto no voto nº 54/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, que motivou a deliberação da Dicol sobre a criação do GT, a demanda inicial do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP) se referia ao enquadramento sanitário de antissépticos associados a dispositivos. Entretanto, entendeu-se que antes de se definir a classificação desses produtos, dever-se-ia conduzir uma discussão regulatória ampla sobre os antissépticos de uso humano, uma vez que já tinha ocorrido deliberação da Diretoria Colegiada desta Agência, em 07 de abril de 2016, que determinou a reclassificação de todos os produtos antissépticos como medicamentos.

Conquanto, diante da necessidade de adequação do setor produtivo à emissão de Autorização de Funcionamento (AFE) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) específicas para medicamentos, foi determinado que houvesse consulta ao setor regulado para compor a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação ao enquadramento proposto. Como tal avaliação não foi realizada há época, entendeu-se que antes de se proceder ao cumprimento da supracitada decisão da Dicol, bem como definir o enquadramento dos antissépticos associados a artefatos, seria necessário que o problema regulatório fosse melhor estudado, e avaliados os impactos para os diferentes agentes afetados.

Necessário ainda destacar o papel dos antissépticos no contexto atual da pandemia do novo coronavírus. O uso do produto minimiza os riscos potenciais de contaminação e transmissão do vírus, constituindo medida adicional de grande importância no controle do SARS-CoV-2.

Nesse sentido, foi deliberado pela instituição de Grupo de Trabalho, por meio da Portaria n. 566, de 21 de agosto de 2020, coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), unidade organizacional que coordena o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP), composto por representantes da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), Gerência de Produto de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), e Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), e das respectivas Diretorias Supervisoras, com duração de 180 dias, com a finalidade de:

- estabelecer critérios únicos e necessários para avaliação dos produtos antissépticos pela Agência; após a condução dessa discussão macro, deve se definir qual seria a classificação mais adequada para os antissépticos associados a dispositivos médicos;
- coletar subsídios juntos aos atores afetados sobre o impacto da reclassificação sanitária que se fizer necessária, por meio de consulta dirigidas, e outros mecanismos

necessários;

- estabelecer os prazos de transição para a reclassificação proposta; e
- apresentar proposta subsidiada para deliberação da Diretoria Colegiada.

O GT teve suas atividades prorrogadas por mais 60 dias úteis, a partir da Portaria nº 246, de 10 de maio de 2021, e o resultado do trabalho do Grupo foi disponibilizado por meio de um relatório técnico com dois apêndices.

O primeiro apêndice diz respeito à proposta de Nota Técnica* que contém três subprodutos das atividades do GT, a saber:

- glossário, com definições de termos técnicos, incluindo a definição de "Antisséptico de uso em humano";
- descrição de oito critérios técnicos para orientar o enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa; e
- discussão sobre a manutenção do atual modelo de regulação dos antissépticos de uso em humano adotado na Agência, que prevê a regularização sanitária desses produtos em três categorias: medicamento; produto para a saúde; e produto de higiene.

* A proposta é que essa Nota Técnica seja divulgada no Portal da Anvisa.

O segundo apêndice apresenta recomendações à GGMed, GGTPS e GHCOS, que visam o aperfeiçoamento no (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial, dos antissépticos de uso em humano para fins de regularização na Anvisa.

2. **Análise**

Inicialmente, enalteço o trabalho de excelência executado pela GGREG na condução do presente GT, bem como dos participantes da GGMed, GGTPS, GHCOS e GGTPS, e de suas respectivas Diretorias, a fim de buscar o aperfeiçoamento da atuação regulatória da Anvisa na classificação de antissépticos de uso humano.

Após discussão técnica conduzida no âmbito do GT, baseada em evidências científicas, atos normativos sanitários vigentes, experiências de órgãos reguladores de outros países, bem como resultados coletados em Consulta Dirigida com atores externos afetos ao tema, cujos resultados se encontram disponibilizados no Portal da Anvisa¹, definiu-se pela manutenção do atual modelo de regulação dos antissépticos de uso em humano adotado na Agência, que prevê a regularização sanitária nas categorias de medicamento, produto para a saúde e produto de higiene.

Para guiar a discussão, foi estabelecido, inicialmente, o conceito de antisséptico de uso em humano, como sendo produtos que contêm ingrediente ativo, colocado em contato com partes superficiais do corpo humano (pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas da cavidade oral, cuja função primária/principal seja reduzir o risco da presença de microrganismos, como bactérias, vírus e fungos.

Os antissépticos de uso em humano apresentam características muito semelhantes que dificultam sua distinção entre as categorias legais previstas para enquadramento. Nesse sentido, visando contribuir com essa distinção, oito critérios técnicos foram consensuados e estabelecidos pelo GT, com base na Nota Técnica nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA, a fim de contribuir com o processo de decisão sobre (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano, quais sejam:

- Alegação terapêutica do produto feita pela empresa;
- Uso pretendido principal do produto previsto pelo fabricante/importador devidamente fundamentado por dados clínico-científicos;
- Conformidade com a definição prevista no conjunto de atos normativos;
- Mecanismo de ação do produto pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano;
- Histórico de produtos similares regularizados no mercado nacional e internacional;
- Composição do produto, incluindo a concentração de suas substâncias;
- Condição ou estado do local de aplicação do produto; e
- Destinação de uso do produto (ex.: profissional de saúde ou outras destinações).

Esses critérios técnicos têm o fim de estabelecer um caráter mais uniforme no enquadramento dos antissépticos de uso em humano, cabendo a Anvisa avaliar as circunstâncias individuais e únicas de cada caso para determinar o (re)enquadramento em uma das categorias de produtos previstas no ordenamento jurídico de vigilância sanitária, no tocante às competências da Agência.

Entendo que esses critérios de enquadramento irão orientar o COMEP durante

suas avaliações, bem como as áreas técnicas quando da regulamentação dos antissépticos e da reclassificação que se fizer necessária para produtos já regulamentados. Mas, por óbvio esses critérios podem ser revisados e atualizados, sempre que necessário.

Considero que é de extrema importância que, a partir das diretrizes estabelecidas pelo GT, as unidades organizacionais avaliem o enquadramento já realizado para seus produtos, bem como suas condutas atuais e futuras. Caberá, por conseguinte, a avaliação dos normativos e procedimentos atuais, a fim de que, se necessário, possam ser aprimorados com o intuito de contemplar as orientações técnicas propostas pelo Grupo.

Outra proposição realizada pelo Grupo de Trabalho foi a reclassificação de antissépticos de uso humano, a qual atende um dos objetivos do GT, qual seja, definir qual seria a classificação mais adequada para os antissépticos associados a dispositivos médicos. Foi sugerido que, considerando o cenário atual dos produtos regularizados, e a subclassificação de produtos presente na Tabela 1 do Relatório Técnico, à exceção dos antissépticos bucais aplicados em dentes não íntegros (preparos de cavidades e tratamentos endodônticos), todos os demais antissépticos (antissépticos associados ou não a dispositivos; enxaguatórios bucais e antissépticos aplicados em mucosa) devem ser enquadrados como produtos de higiene ou medicamentos, respeitando os oito critérios de enquadramento e o cumprimento de requisitos previstos em legislações sanitárias específicas para cada categoria.

Nessa direção, as áreas técnicas deverão estabelecer a forma e o prazo de transição para reclassificação dos produtos, por meio de processo regulatório específico, inserido na atualização anual 2022 da Agenda Regulatória 2021/2023 sob o projeto 1.21 - Regularização de produtos antissepticos de uso humano.

Tabela 1. Estimativas do número de antissépticos de uso em humano e das respectivas empresas regularizados na Anvisa, segundo as unidades organizacionais afins.

Tipo de produto	GGTPS		GGMED		GHCOS	
	Nº de processo/ produto	Nº de empresas detentoras de registro/notificação	Nº de processo/ produto	Nº de empresas detentoras de registro/notificação	Nº de processo/ produto	Nº de empresas detentoras de registro/notificação
1 - Antissépticos associados a artefatos ou dispositivos	23	12	12	5	238	75
2 - Antissépticos não associados a artefatos ou dispositivos	11	6	150	38	3.045	875
3 - Antissépticos bucais:						
3.1 Aplicados diretamente na mucosa	5	3	26	10	262	77
3.2 Aplicados em dentes não íntegros (preparos de cavidades e tratamentos endodônticos)	25	6	0	0	0	0
3.3 Enxaguatórios de uso profissional	0	0	0	0	245	68
3.4 Enxaguatórios sem restrição de uso profissional	2	2	26	10		

Notas: Os levantamentos realizados nas unidades organizacionais, em junho de 2021; GGTPS: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde; GGMED: Gerência-Geral de Medicamentos e

Produtos Biológicos; GHCOS: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes.
Fonte: Relatório Técnico do Grupo de Trabalho estabelecido pela Portaria nº 566/ANVISA, de 21 de agosto de 2020.

Por fim, ressalto que, a partir da deliberação desta Diretoria Colegiada acerca do relatório técnico apresentado pelo GT, os critérios técnicos de enquadramento dos antissépticos de uso humano serão considerados pela Agência para regulamentação dos novos produtos, quando os normativos existentes permitirem a aplicação desses critérios. Entretanto, se necessário, será criada regulamentação específica para aplicação dos quesitos estabelecidos pelo GT pelas áreas afetas ao tema, quais sejam, GHCOS, GGTPS e GGMED.

Logo, considerando todo o exposto, entendo que o GT cumpriu com a deliberação da Dicol, bem como com os objetivos estabelecidos pela Portaria nº 566, de 21 de agosto de 2020.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO PELA APROVAÇÃO do Relatório Final do Grupo de Trabalho (GT), que contempla o apêndice I, ou seja, Nota Técnica para divulgação do conteúdo técnico orientativo, e o apêndice II, que traz recomendações para áreas técnicas desta Agência.

É o que submeto à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 10/03/2022, às 09:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1796116** e o código CRC **0AE33122**.