

VOTO Nº 15/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.940289/2023-47

Expediente nº 0108747/24-7

Revisão de ato à decisão exarada pela DICOL, que decidiu indeferir a solicitação de excepcionalidade para comercialização do produto "Sanfarma arnica adesiva".

Requerente: Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ 02.625.651/0001-00.

Considerando: as justificativas técnicas apresentadas no Voto nº 181/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2731311) e aquelas apresentadas nesta nova apreciação, conclui-se que: a) o produto "Sanfarma arnica adesiva" se enquadra na categoria de medicamentos específicos, b) para registro nesta categoria, o produto deve atender as normas RDC nº 166/2017 (validação de métodos analíticos), RDC nº 318/2019 (estudos de estabilidade), RDC nº 658/2022 (boas práticas de fabricação), RDC nº 47/2009 (bula), RDC nº 768/2022 (rotulagem), entre outras se aplicáveis, c) o produto não deve ser comercializado ou distribuído na categoria de cosméticos ou produtos para saúde (dispositivos médicos).

VOTO PELA IMPROCEDÊNCIA DA REVISÃO DE ATO em relação ao esgotamento do produto, que teve a regularização de cosméticos cancelada, e solicitou excepcionalidade para apor etiqueta na embalagem com novos dizeres de indicação de uso.

VOTO PELO INDEFERIMENTO do pleito que solicita a regularização da carga importada, originalmente classificada como cosmético, com a proposta de ser regularizada como produto para saúde (dispositivo médico).

Área responsável: Terceira Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. **Relatório**

Trata-se de uma solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Sanfarma Indústria, Comérico, Importação e Exportação Ltda, CNPJ 02.625.651/0001-00, para a comercialização de lotes do produto "Sanfarma Arnica Adesiva", no âmbito do processo de regularização nº 25351.063538/2022-90. Os lotes, 20230812 (139.200 unidades) e 20230818 (201.600 unidades), foram fabricados em agosto de 2023 e têm validade até agosto de 2026.

Explica a empresa que, em 15 de outubro de 2023, protocolou na Anvisa pedido de licenciamento de importação (25351.677589/2023-84) do referido produto que, na ocasião, estava com notificação ativa na Agência. Ocorre que o produto teve cancelada sua notificação, em 13 de novembro de 2023, após auditoria realizada pela Coordenação de Cosméticos (CCOSM), da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) da Anvisa, que concluiu que o

produto não se enquadra na definição de produtos cosméticos, pois a ação está relacionada à absorção do produto para reduzir o desconforto muscular.

No pedido, a empresa declara que 'o cancelamento do registro está relacionado à classificação do produto, não possuindo questões de segurança, risco à saúde ou prejuízo de informação do consumidor'. Declara ainda que 'se compromete a alterar a rotulagem com uma etiqueta permanente, retirando a informação da indicação apontada pela gerência de cosméticos: indicado para o desconforto muscular causado pelo esforço físico'. Permanecendo apenas a informação de 'uso externo em membros superiores, tronco e membros inferiores, causando a sensação de conforto e bem estar', até o esgotamento do lote desse produto".

Ainda informa que não se trata de autorização de venda de produto sem registro, mas de pedido excepcional de comercialização do produto que foi adquirido (fabricado pelo importador) durante o período em que estava regularizado junto à Anvisa.

Por fim, a empresa solicita, caso o pedido excepcional de comercialização não seja acatado, "a **reconsideração na liberação da carga para regulamentação como produtos de saúde/correlatos para posterior comercialização na classe indicada**, visando que o projeto para registro em produtos de saúde encontra-se em andamento, devido à componentes do adesivo permitirem o registro na classe. Comprometemo-nos a aguardar com o material até deferimento da gerência de produtos de saúde, conforme já em protocolo SEI 25351.921355/2022-07. Cada composição do adesivo arnica, está presente em registros de produtos de saúde, regularizados na Anvisa".[grifos nossos]

É o relatório.

2. Da petição para revisão de ato

Em face da decisão proferida pela Diretoria Colegiada - Dicol, durante a reunião conduzida por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.341/2023, na qual, por unanimidade, optou-se por não autorizar a comercialização, em caráter excepcional, do produto "Sanfarma arnica adesiva", nos termos do Voto nº 181/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2731311), foi apresentada uma

solicitada a revisão da referida decisão da DCOL, documentada no SEI 2745115 sob título "Ao pedido".

Na presente revisão de ato, a empresa interessada solicita à Dicol que inclua na análise a solicitação inicial, não contemplada expressamente no Voto nº 181/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2731311), conforme detalhada a seguir:

" a reconsideração na liberação da carga para regulamentação como produtos de saúde/correlatos para posterior comercialização na classe indicada, visando que o projeto para registro em produtos de saúde encontra-se em andamento, devido à componentes do adesivo permitirem o registro na classe. Comprometemo-nos a aguardar com o material até deferimento da gerência de produtos de saúde, conforme já em protocolo SEI 25351.921355/2022-07. Cada composição do adesivo arnica, está presente em registros de produtos de saúde, regularizados na Anvisa".[grifos nossos]

3. Análise

A decisão do Voto nº 181/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2731311), foi subsidiada pela manifestação da CCOSM/GHCOS por meio da Nota Técnica nº 85/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2723457) a qual opinou pela não concessão de excepcionalidade para comercializar o produto mencionado mesmo com a alteração de rotulagem a partir dos argumentos apresentados :

Após auditoria no processo de regularização nº 25351.063538/2022-90, produto "Sanfarma arnica adesiva", foram constatadas irregularidades em relação ao disposto na legislação sanitária (Anexo I). Em resumo, constatou-se que o produto em questão não está de acordo com a finalidade de produtos cosméticos, pois a empresa SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA indicou, na rotulagem do produto, que ele é "**indicado para o desconforto muscular causado por esforço físico**" com modo de usar "**Aplicar o adesivo diretamente sobre a área afetada**", o que indica que o produto deve ser absorvido para promover a ação desejada de reduzir o desconforto do usuário.

As substâncias declaradas pela empresa na formulação do produto - salicilato de metila, cânfora e mentol - devem

obedecer todas as condições estabelecidas. Um quesito primordial é que o produto tenha apenas finalidade cosmética e seja de uso externo, conforme preconiza a RDC nº 752, de 2022. De acordo com a avaliação toxicológica do salicilato de metila em cosméticos elaborada pela Câmara Técnica de Cosméticos¹ (CATEC), a qual assessoria tecnicamente a Anvisa, no uso do salicilato de metila em cosméticos “deve ser evitado o uso de aquecimento e oclusão no local de aplicação, para evitar aumento da absorção percutânea.” De acordo com o volume 1 da Farmacopeia Brasileira 6^a edição², o adesivo é “o sistema destinado a produzir um efeito sistêmico pela difusão do(s) princípio(s) ativo(s) numa velocidade constante por um período de tempo prolongado”. O produto “Sanfarma arnica adesiva” é um adesivo aplicado na pele contendo salicilato de metila, situação que não está de acordo com a avaliação toxicológica realizada pela CATEC, uma vez que, sendo um produto um adesivo, pode promover a absorção sistêmica da substância e, nesse caso, o produto deixa de ser cosmético, por não ser de uso somente externo na pele.

A Avaliação toxicológica do salicilato de metila realizada pela CATEC pontua ainda a necessidade de que produtos cosméticos contendo essa substância apresentem estudos de segurança - irritabilidade primária, acumulada e sensibilização. No Ofício Nº 1979/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, foi apontado que os dados de segurança anexados ao processo de regularização do produto "Sanfarma arnica adesiva" **não apresentam informações suficientes sobre o produto testado de forma a relacioná-lo ao produto regularizado**, pois apresentam **nome de produto testado diferente do nome de produto regularizado** (...).

Em resumo, constatou-se que o produto não está de acordo com a finalidade de produtos cosméticos, pois a empresa informou, na rotulagem do produto, que ele é **"indicado para o desconforto muscular causado por esforço físico"** com modo de usar **"Aplicar o adesivo diretamente sobre a área afetada"**, o que indica que o produto deve ser absorvido para promover a ação desejada de reduzir o desconforto do usuário.

Diante do exposto, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM) da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) **opina pela não concessão de excepcionalidade para comercialização do produto “Sanfarma Arnica Adesiva” processo nº 25351.063538/2022-90,**

mesmo com a alteração de rotulagem proposta.
[grifos nossos]

Por sua vez, ao examinar sites de comércio online, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GIASC/GGFIS) se manifestou por meio do Parecer nº1/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2750026). Ficou constatado discrepâncias na rotulagem do produto em relação às informações do Sistema de Automação de Registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (SGAS). A descrição comercial alegava que o produto 'auxilia no combate a dores musculares, contusões, pancadas e torções'. Nesse contexto, a área técnica concluiu que atender ao pedido de esgotamento de estoque pode representar um risco à saúde pública, pois o produto não possui evidências de eficácia para as alegações mencionadas. Tais alegações terapêuticas classificam o produto como medicamento, e conforme a legislação atual, é necessário apresentar estudos clínicos para respaldar a alegação pretendida."

Complementarmente, foi apresentado o Parecer nº30/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2778979), o qual aponta recorrente irregularidade na publicidade online dos produtos "Sanfarma arnica adesiva", processo 25351.063538/2022-90, e do "Doutorsan adesivo - Arnica adesiva, processo 25351.009859/2022-49, conforme exposto:

"Os dois produtos possuem exatamente a mesma rotulagem, não é possível distinguir qual é o produto citado na Resolução - RE n.º 68, de 5 de janeiro de 2024 daquele que não possui **medida sanitária preventiva** e, em consulta a sites de drogarias, esses produtos estão sendo expostos à venda nas páginas destinadas a curativos, primeiros socorros, medicamentos, contusão e machucados (...)

(...)entende-se que a permanência de qualquer um dos dois produtos no mercado nacional está **causando confusão a distribuidores e consumidores** quanto a classificação dos produtos e sua indicação."
[grifos nossos]

Conforme publicado no Diário Oficial da União em 08 de janeiro de 2024, na edição 5, seção 1, página 976, a Resolução - RE nº68, de 5 de janeiro de 2024, determinou-se o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso do produto "Sanfarma Arnica Adesiva", em todos os lotes cuja rotulagem contenha a alegação "auxilia no combate a dores musculares e contusões". Mesmo ciente das

condições de regularização sanitária do produto "Sanfarma Arnica Adesiva", indevidamente notificado como cosmético, a empresa manteve em comercialização um produto semelhante, o "Doutorsan Adesivo - Arnica Adesiva", cuja regularização também em cosméticos foi cancelada em 22/01/2024, conforme informado no Parecer nº30/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2778979).

Sobre a proposta de utilizar os produtos já importados na categoria de cosméticos, e, posteriormente, regularizá-los como produtos para saúde, não seria adequado, pois segundo a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), Despacho nº3/2024/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2779362):

"O produto deve ser enquadrado na categoria medicamentos específicos, tendo em vista a sua formulação: salicilato de metila, cânfora e mentol; a indicação terapêutica alegada: "indicado para o desconforto muscular causado por esforço físico"; e o modo de uso: "Aplicar o adesivo diretamente sobre a área afetada", com base no inciso XIV, Art 5º da RDC nº 24/2011.

Sendo um medicamento da categoria medicamentos específicos, para obtenção do registro sanitário **devem ser atendidos** os requisitos estabelecidos na RDC nº 24/2011 e demais normas gerais complementares aplicáveis a medicamentos, tais como a RDC nº 166/2017 (**validação de métodos analíticos**), RDC nº 318/2019 (**estudos de estabilidade**), RDC nº 658/2022 (**boas práticas de fabricação**), RDC nº 47/2009 (**bula**), RDC nº 768/2022 (**rotulagem**), entre outras.

De toda forma, esclarecemos que um produto para ser registrado como medicamento, deve ser fabricado em linha de produção certificada pela Anvisa de acordo com as boas práticas de fabricação de medicamentos (RDC nº 658/2022), com prazo de validade definido após condução de estudos de estabilidade baseados na RDC nº 318/2019 e nas exatas características e condições previstas na RDC nº 24/2011 e demais normas complementares, devendo ficar demonstrada a qualidade, segurança e eficácia do produto para a indicação terapêutica pleiteada. Assim, **caso o lote do produto "Sanfarma arnica adesiva" não atenda a estes requisitos, não poderá ser registrado como medicamento**.[grifos nossos]

Mesmo diante da redação do Voto nº 181/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2731311), em 26 de dezembro de 2023, o qual afirma que se tratava de produto classificado como medicamento, a empresa submeteu o produto de nome comercial "Curativo arnica" à regularização na Anvisa, na categoria de dispositivos médicos no dia 03 de janeiro de 2024. Como o produto foi submetido na classe de risco I (baixo risco), não passou por avaliação técnica, recebendo o número de notificação 80015040050 no dia 15 de janeiro de 2024.

Após conhecimento do fato pela Gerência de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), está se manifestou por meio do Despacho nº 61/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2793790), destacado a seguir:

"Conforme processo de notificação, o produto CURATIVO ARNICA é indicado para desconforto muscular causado pelo esforço físico. (...). Esse curativo contém as seguintes matérias-primas: Composição: Rubber látex (curativo), Arnica Montana Flower Extract, Camphor, Menthol e Methyl Salicylate.

(...) entende-se que o produto CURATIVO ARNICA não se enquadra como dispositivo médico.

É importante destacar que está previsto no § 5º, Art.10. da Resolução - RDC nº 751/2022 que não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

Além disso, o Art. 41. dessa norma estabelece que a Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que: (...) IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação.

Em face do exposto, informamos que o processo de notificação nº 25351.889145/2024-71 referente ao CURATIVO ARNICA será cancelado, uma vez que esse produto não se enquadra como dispositivo médico."

Portanto, considerando as justificativas técnicas apresentadas Voto nº 181/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2731311) e aquelas apresentadas nesta nova apreciação: a) o produto "Sanfarma arnica adesiva" se enquadra na categoria de medicamentos específicos, b) para registro nesta categoria o produto deve atender as normas RDC nº 166/2017 (validação de

métodos analíticos), RDC nº 318/2019 (estudos de estabilidade), RDC nº 658/2022 (boas práticas de fabricação), RDC nº 47/2009 (bula), RDC nº 768/2022 (rotulagem), entre outras se aplicáveis, c) o produto não deve ser comercializado ou distribuído na categoria de cosméticos ou produtos para saúde (dispositivos médicos).

4. **Voto**

Diante das informações apresentadas na instrução processual inicial e na revisão do Voto nº 181/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2731311), **VOTO PELA IMPROCEDÊNCIA DA REVISÃO DO ATO** apresentado pela empresa Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda., CNPJ 02.625.651/0001-00, para o esgotamento das embalagens do produto "Sanfarma arnica adesiva" com etiqueta apostila incluindo os dizeres: "uso externo em membros superiores, tronco e membros inferiores, causando a sensação de conforto e bem estar". Essa decisão é motivada pelo risco sanitário associado à falta de comprovação dos requisitos sanitários de segurança e eficácia do produto.

No que diz respeito à liberação da carga para regularização na categoria de produtos para saúde (dispositivos médicos), **manifesto-me CONTRÁRIO**, considerando o correto enquadramento sanitário do produto como medicamento específico levando em conta a formulação e indicação de uso.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/03/2024, às 16:09, 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 **2776404** e o código CRC **1730DEFF**.

