ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/COMEP/ANVISA

Processo nº 25351.916597/2020-17

Conteúdo técnico orientativo relacionado ao (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial aqueles denominados de produtos fronteira.

1. OBJETIVO

A presente Nota Técnica se propõe dar ampla divulgação ao conteúdo técnico orientativo destinado a fundamentar o processo regulatório de (re)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). A Nota Técnica foi aprovada em Reunião Ordinária Pública nº 4/2021 da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), ocorrida em 11 de março de 2021.

2. ABRANGÊNCIA E PÚBLICO-ALVO

O conteúdo técnico orientativo contempla termos técnicos e suas definições, assim como, critérios técnicos utilizados no (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária em uma das categorias previstas em legislação sanitária na Anvisa.

As principais categorias previstas em legislação sanitária são: agrotóxicos e afins, alimentos, cosméticos, medicamentos, produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, produtos de higiene pessoal e perfumes, produtos de terapia avançada, produtos para saúde (sinônimo: dispositivos médicos) e saneantes.

A presente Nota Técnica destina-se a dar transparência à sociedade em geral, em especial ao setor regulado do Brasil, sobre o entendimento da Agência utilizado no (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial aqueles denominados de produtos fronteira.

3. PRODUTOS FRONTEIRA

Os produtos sujeitos à vigilância sanitária diferem entre si em razão de características técnicas, resultando no enquadramento em determinadas categorias como medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, incluindo suplementos alimentares, cosméticos e produtos de higiene e perfume, saneantes e agrotóxicos e afins. Essas características técnicas compreendem, entre outras, alegações terapêuticas ou não, uso principal pretendido, composição química, local de aplicação e mecanismo de ação dos produtos.

O enquadramento atende ao que está previsto na legislação sanitária e, na maioria dos casos, é facilmente definido. No entanto, é comum encontrar dificuldades no enquadramento de determinados produtos, denominados de produtos fronteira. Esse termo técnico é utilizado até que o enquadramento do produto seja decidido pela autoridade reguladora.

Os produtos fronteira podem ser definidos como produtos que compartilham características técnicas, de forma simultânea, de categorias referidas anteriormente, tornando difícil seu enquadramento à luz da legislação. Esses produtos têm desafiado os conceitos e as divisões tradicionais de produtos previstos em legislações sanitárias.

A delimitação da fronteira regulamentar entre dispositivos médicos e medicamentos é, talvez, aquela que representa maior dificuldade, uma vez que existem cada vez mais produtos que

combinam as potencialidades destas duas tecnologias regularizadas na Anvisa. Neste contexto, as definições de meios farmacológico, imunológico e metabólico são especialmente importantes para a delimitação da fronteira entre estes produtos.

4. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Anvisa tem buscado melhorar sua atuação regulatória no enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com a 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.

A Anvisa, por meio da Portaria nº 406, de 14 de maio de 2020, criou um Grupo de Trabalho (GT) com a finalidade de definir os conceitos "meio farmacológico", "meio imunológico" e "meio metabólico", entre outros termos pertinentes que necessitam serem alinhados para o efetivo enquadramento regulatório de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A criação do GT objetivou atender a deliberação da Dicol, ocorrida em Reunião Ordinária Pública nº 2/2020, realizada em 25 de março de 2020.

Ficou estabelecido 180 dias úteis para o cumprimento das competências do GT, com prazo final para o dia 7 de abril de 2021. O GT foi coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), contando com a participação das cinco Diretorias da Anvisa e outras 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).

Diante do contexto desafiador que requer um adequado enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, garantindo alto nível de proteção da saúde da população brasileira e, ao mesmo tempo, melhorando a livre circulação desses produtos no mercado sem impor ao fabricante um ônus regulatório adicional desnecessário, esta Nota Técnica apresenta o produto final oriundo do trabalho desenvolvido pelo GT, ocorrido no período de maio a novembro de 2020.

5. PERCURSO MEDOTODOLÓGICO DE SISTEMATIZAÇÃO DAS IDEIAS DO GRUPO DE TRABALHO

A elaboração do produto final do GT, o qual contribuirá na definição de um marco teórico e referencial sobre enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária na Anvisa, seguiu um percurso metodológico, envolvendo essencialmente três dinâmicas de trabalho – individual, grupo e sociedade – com vistas a sistematização das ideias.

Dinâmica Individual

Foi o momento do posicionamento pessoal dos participantes sobre cada assunto debatido durante as reuniões técnicas do GT ou fora delas.

A Coordenação do GT aconselhava que voluntariamente cada representante no grupo se manifestasse em relação ao que estava sendo debatido. Isso se procedeu em todos os encontros do GT e fora deles. A ideia foi favorecer uma participação efetiva de cada um e de todos, bem como racionalizar o tempo de discussão, objetivando sistematização de resultados promissores relativos ao conteúdo do debate.

Dinâmica do Grupo

Foi a etapa que correspondeu à sistematização das ideias expressas individualmente de maneira coletiva. O grupo nas reuniões técnicas avaliava e propunha mudanças em uma primeira redação

dos termos em discussão apresentados pela Coordenação do GT. Tratava-se de uma tarefa **técnica** de elaboração de conceitos e inclusão e definição de novos termos e critérios técnicos.

O ponto fundamental para esta tarefa foi a **fidelidade** às ideias conceituais oriundas da literatura técnico-científica, verificando a tendência predominante e a fonte. Buscava-se, sempre que possível, o texto elaborado ser alinhado ao que estava definido 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*).

O processo de obtenção do consenso das ideias ocorria de forma iterativa, ou seja, o conceito de um termo técnico, por exemplo, estabelecido pelo grupo em uma determinada reunião poderia ser objeto de nova discussão nos encontros seguintes.

Dinâmica da Sociedade

Esta etapa foi representada pela consulta dirigida, que tratou de um momento da partilha com a sociedade, visando, principalmente, a validação dos conteúdos produzidos pelo GT. O produto dessa dinâmica foi discutido e consensuado na última reunião do grupo, ocorrida em 27 de novembro de 2020.

A consulta dirigida foi aberta a toda sociedade brasileira por um prazo de 30 dias, compreendendo o período de 5 de outubro a 3 de novembro de 2020. Ocorreu de maneira virtual por meio de questionário liberado no portal da Anvisa. Um documento orientador foi elaborado e disponibilizado aos interessados em participar da consulta dirigida, cujo propósito foi de contextualizar a temática, com vistas a melhorar a qualificação da participação da sociedade.

Mais detalhes sobre os resultados da consulta dirigida podem ser conferidos no relatório, acessando ao link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/consulta-sobre-produtos-fronteira-confira-os-resultados/relatorio-da-consulta-dirigida_produtos-fronteira_12nov2020.pdf .

A redação final de todo o conteúdo consensuado no grupo foi elaborada pela Coordenação do GT, mantendo o compromisso de máxima fidelidade, tendo a possibilidade de ajustes pontuais na forma, visando melhor clareza do texto.

6. CONTEÚDO TÉCNICO ORIENTATIVO: PRODUTO FINAL DO GRUPO DE TRABALHO

O produto final do GT foi composto por dois subprodutos descritos a seguir, o qual foi aprovado em Reunião Ordinária Pública nº 4/2021 da Dicol, ocorrida em 11 de março de 2021.

Primeiro produto: glossário

O glossário, fruto das atividades desenvolvidas pelo GT, traz definições de termos que passarão a ser utilizados pela Anvisa, quando da análise de (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial os produtos fronteira, em uma das categorias previstas em legislação (Quadro 1). Além disso, outros termos e suas definições oriundos do conjunto de legislação sanitária ou da literatura foram somados, por compreender serem importantes no entendimento técnico de demandas que estarão sob análise na Agência. Sempre que necessário o glossário será revisado e atualizado.

Quadro 1. Termos técnicos de interesse para as ações relacionadas ao (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária na Anvisa.

Termo técnico	Definição[1]	Referência
Agrotóxicos e afins	Produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem	Decreto n° 4074, de 4 de janeiro de 2002

	como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento.	
Alegação de propriedade funcional	É aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.	Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999
Alegação de propriedade de saúde	É aquela que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.	Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999
Alimentos para fins especiais	Alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.	Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998
Alegação terapêutica	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.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Alimento	Tôda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento. O artigo 56 deste ato normativo exclui da norma básica de alimentos os produtos com finalidade terapêutica ou medicamentosa, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados[(a)]. Toda substância que se ingere no estado natural, semi-elaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos[(b)]	Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969[(a)] RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002[(b)]
Critério	Parâmetro que serve de base para avaliar o enquadramento de produtos fronteira na Anvisa.	Grupo de trabalho, instituído pela

		Portaria nº 406/2020
Dispositivos médicos baseados em substâncias	Representam um grupo específico dentro de uma gama imensa de dispositivos médicos. É composto por uma substância ou uma combinação de substâncias. Sua apresentação, forma e formulação são frequentemente semelhantes às dos medicamentos, embora atendam à definição de produto médico. O principal modo de ação dos produtos para a saúde baseados em substâncias não é farmacológico, imunológico e nem metabólico.	Zeller-Adam (2016)
Função [ação] primária [principal]	Ação do produto no corpo humano que é necessária e suficiente para alcançar o efeito pretendido e declarado. As seguintes considerações podem ser feitas para identificar a ação primária: (i) a ação deve ser relevante, ou seja, deve contribuir para o desempenho do produto de acordo com a sua indicação de uso pretendida; e (ii) deve ser necessária para alcançar o efeito pretendido e declarado.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Função [ação] secundária [auxiliar]	Ação do produto no corpo humano que completa [auxilia] a função primária no intuito de otimizar seu desempenho, mas que não é necessária para alcançar o efeito pretendido e declarado.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Insumo farmacêutico ativo	Qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.	RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017
Mecanismo [meio] de ação	Meio pelo qual um produto atinge o efeito pretendido no corpo humano. A Anvisa considera ao menos cinco tipos de mecanismos de ação: farmacológico, imunológico, metabólico, químico e físico.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Medicamento	Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.	Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973
Meio [mecanismo de ação] 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. *Notas*: 1. Esta definição aplica-se, principalmente, as substâncias estruturalmente específicas, que exercem seus efeitos biológicos pela interação seletiva com um receptor localizado em determinado constituinte-alvo. 2. Os constituintes do corpo humano incluem qualquer uma de suas partes ou um organismo ou outros patógenos, como bactérias, fungos ou vírus. 3. Para fins de enquadramento de produtos fronteira, essa definição aplica-se, também, as substâncias com atividade antimicrobiana. 4. A relação dose-resposta pode ser um parâmetro indicativo de uma ação farmacológica.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Meio [mecanismo de ação] 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.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020

Meio [mecanismo de ação] 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. *Nota:* 1. O fato de um produto ser metabolizado não implica que alcance sua principal ação pretendida por meios metabólicos.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Meio [mecanismo] de ação químico	Envolve a interação de uma substância com outras substâncias presentes no corpo humano, resultando na transformação das substâncias químicas iniciais (os reagentes) em diferentes compostos químicos (os produtos da reação). Essa ação não inclui a interação seletiva entre a substância e um receptor localizado em determinado constituinte-alvo, como ocorre com o meio de ação farmacológico. *Nota:* 1. Normalmente o mecanismo de ação químico direcionará o enquadramento do produto para a categoria de medicamento, quando envolver a discussão técnica entre medicamento e dispositivo médico.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Meio [mecanismo] de ação físico	Envolve a interação física entre um produto e um constituinte do corpo humano, resultando em mudanças nas condições ambientais (espessura, porosidade, flexibilidade, solubilidade devido à temperatura, osmolaridade, tensão superficial, viscosidade, resistência mecânica, polaridade, resistência ao cisalhamento, etc.) sem o propósito de produzir novos compostos químicos. *Notas:* 1. 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 dispositivo médico. 2. Os constituintes do corpo humano incluem qualquer uma de suas partes ou um organismo ou outros patógenos, como bactérias, fungos ou vírus.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Produtos de terapia avançada	Categoria especial de medicamentos novos que compreende o produto de terapia celular avançada, o produto de engenharia tecidual e o produto de terapia gênica.	RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020
Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	São preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado[(a)]. Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes docorpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções debeleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos,ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras,delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadoresde cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros[(b)]. Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, emconcentrações e veículos apropriados, tenham	RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015[(a)] Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1973[(b)]

	como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídosos extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes,apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida[(b)]. Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecçãocorporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes,produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros[(b)].	
Produtos fronteira	São produtos difíceis de distinguir como medicamento, dispositivo médico, cosmético, alimento entre outras categorias, em função de suas características técnicas que incluem composição, local de aplicação/uso, apresentação e mecanismo de ação. Esses produtos são chamados de produtos fronteira até que seu enquadramento seja decidido pela Anvisa, resultando na designação de uma via regulatória específica. *Nota*: 1. Embora os produtos fronteira podem ter alguns dos atributos de duas ou mais categorias de produtos regulados, não são produtos combinados. Um produto combinado é um produto que compreende dois ou mais componentes que estão regulados como produtos sujeitos à vigilância sanitária, a exemplo de medicamento / dispositivo médico, ou vacina /dispositivo médico, que se combinam física, quimicamente ou de outro modo, produzindo como uma entidade única.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Produto Médico	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.	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Produto médico ativo	Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Produto médico ativo para diagnóstico	Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Produto médico ativo para terapia	Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Produto médico de uso único	Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Produto médico implantável	Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Produto médico invasivo	Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.	RDC nº 185, de 22

		de outubro de 2001
Produto médico invasivo cirurgicamente	Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Produto para diagnóstico in vitro	Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.	RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015
Saneantes	Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo: a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias; b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação; c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminadamente ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes; e d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.	Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
Substância	Qualquer elemento químico ou seus compostos que se destina a ser usado na fabricação de um produto sujeito à vigilância sanitária, podendo produzir um efeito de interesse à proteção da saúde humana.	Grupo de trabalho, instituído pela Portaria nº 406/2020
Suplementos alimentares	Produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.	Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018

Segundo produto: lista de critérios técnicos

É notório que as novas gerações de produtos resultam cada vez mais da combinação de diferentes tecnologias, o que conduz a um cruzamento de fronteiras entre as variadas categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os produtos fronteira são uma realidade cada vez mais frequente, pelo que se torna necessário definir critérios que permitam ajudar no processo de decisão sobre (re)enquadramento desses produtos. Nesta direção, é apresentada uma lista de critérios de (re)enquadramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo os produtos fronteira. Esses critérios (Quadro 2) foram consensuados pelo GT, e podem ser revisados e atualizados, quando necessário.

Quadro 2. Lista de critérios técnicos para fins de (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária na Anvisa.

Critérios técnicos para fins de (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária na Anvisa
1. Alegação terapêutica do produto feita pela empresa.

2. Uso pretendido principal do produto previsto pelo fabricante/importador devidamente fundamentado por dados clínico-científicos.
3. Conformidade com a definição prevista no conjunto de atos normativos.
4. Mecanismo de ação do produto pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano.
5. Histórico de produtos similares regularizados no mercado nacional e internacional.
6. Composição do produto, incluindo a concentração de suas substâncias.
7. Condição ou estado do local de aplicação do produto.
8. Riscos que o produto pode acarretar ao paciente e a equipe de saúde.
9. Destinação de uso do produto (ex.: profissional, doméstico).

Os critérios técnicos da lista podem ser relevantes para estabelecer o (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, mas não impõem que eles sejam determinantes do (re)enquadramento em um caso individual. Nesta direção, a Anvisa avaliará as circunstâncias individuais e únicas de cada caso para determinar o (re)enquadramento em uma das categorias de produtos prevista em legislação sanitária.

Nem sempre todos os critérios serão necessários para decidir sobre a categoria em que o produto deverá ser enquadrado. Em alguns casos, um único critério pode ser determinante para o (re)enquadramento do produto para fins de regularização sanitária na Anvisa. Em outros, critérios combinados poderão ser chaves para essa tomada de decisão. Nessa mesma lógica, em alguns casos, uma única evidência pode ser determinante para fundamentar um critério de (re)enquadramento. Em outros, evidências combinadas poderão ser necessárias para esse embasamento técnico.

No caso de produtos fronteira cuja dúvida é enquadramento como dispositivos médicos ou medicamentos, por exemplo, o mecanismo de ação do produto pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano e as definições de meios farmacológico, imunológico e metabólico são especialmente importantes para a delimitação regulatória.

7. CONSIDERAÇÃO FINAL

Por todo exposto, entende-se que o conteúdo técnico orientativo apresentado nesta Nota Técnica, fruto das atividades desenvolvidas pelo GT, esclarece sobre aspectos importantes relacionados ao processo de (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo os produtos fronteira, oferecendo previsibilidade e transparência sobre a atuação regulatória na Anvisa.

Referências

1. Agostinho PF. Classificação e fronteiras de dispositivos médicos [Dissertação]. Faculdade de Farmácia. Universidade Nova de Lisboa. 2016.
2. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Produtos Fronteira. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/produtos-de-fronteira. 2020. Acesso em: 19 set 2020.
3. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências. Diário Oficial da União. Fev., 26, 2020.
4. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cardápio de Instrumentos Regulatórios. Versão 1.0, agosto de 2019.
5. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial da União. Dez, 11, 2018.
6. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 243, 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União. Jul., 27, 2018.
7. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017. Aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, nos termos desta Resolução. Jan, 29, 2018.
8. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Diário Oficial da União. Ago., 27, 2015.
9. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Fev., 11, 2015.

10. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União. Set., 23, 2002.
11. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Diário Oficial da União. Nov., 11, 2001.
12. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem. Diário Oficial da União. Maio, 3, 1999.
13. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União. Mar., 30, 1998.
14. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Jan., 8, 2002.
15. Brasil. Presidência da República. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União. Set., 24, 1976.
16. Brasil. Presidência da República. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União. Dez., 19, 1973.
17. Brasil. Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União. Dez., 21, 1969.
18. European Commission, Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Version 1.22 (05 -2019) Disponível em: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582/attachments/1/translations/en/renditions/pdf. Acesso em: 27 maio 2020.
19. European Commission, DG Enterprise and Industry. Medical Devices: Guidance document. Borderline products, drug delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative. MEDDEV 2.1/3 rev. 3 2009. Disponível em: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10328/attachments/1/translations. Acesso em: 13 maio 2020.
20. FDA - Food and Drug Administration. Regulations Regarding "Intended Uses". Proposed Rules. Federal Register. Vol. 85, No. 185, September 23, 2020. Disponível em: https://www.federalregister.gov/documents/2020/09/23/2020-20437/regulations-regarding-intended-uses. Acesso em: 23 jan 2021.
21. MCC - Medicines Control Council. Department of Health. Republic of South Africa. Borderline products, 2017.
22. MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance. Decide if your product is a medicine or a medical device. Última atualização: 16 March 2020. Disponível em: www.gov.uk/decide-if-your-product-is-a-medicine-or-a-medical-device. Acesso em: 15 maio 2020.
23. Mota DM et al. Atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enquadramento de produtos fronteira: uma pesquisa documental. Visa em Debate. 2021 (no prelo).
24. Oliveira MEF de. Dispositivo médico ou medicamento: demarcação de fronteira. [Monografia]. Universidade de Coimbra (Portugal). 2016.
25. Pontes JF. Produtos fronteira: dispositivos médicos e outros produtos. Importância da demarcação da fronteira/garantia da utilização segura dos produtos. [Monografia]. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias. 2014.
26. Racchi M, Govoni S, Lucchelli A, Capone L, Giovagnoni E. Insights into the definition of terms in European medical device regulation. Expert Review of Medical Devices, 2016;13:(10): 907-917.
27. SFDA – Saudi Food and Drug Authority. Saudi FDA Products Classification Guidance, version 4.0. April 2020. Disponível em: https://old.sfda.gov.sa/ar/oper/Documents/SFDAProductsClassificationGuidance.pdf. Acesso em: 18 jun 2020.
28. Tseliou T. Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector: the case of 'borderline products' classification. TILEC Discussion Paper [Tilburg University]. March, 2015.
29. Vasconcelos CS. Planejamento. Projeto de Ensino-Aprendizagem e Projeto Político-Pedagógico. Volume 1 de Cadernos Pedagógicos do Libertad. 7ª edição, 2005.
30. Zeller-Adam R. The European Council`s Partial General Approach to the Proposal for a Medical Device Regulation: Its potential implications on demarcation, classification, and conformity assessment of substance-based medical devices. Master of Drug Regulatory Affairs. Bonn, Germany, 2016. Disponível em: https://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_zeller-adam_r.pdf. Acesso em: 8 out 2019.

---

[1] As definições apresentadas neste documento não substituem as publicadas nas versões certificadas das normas e suas atualizações.

Documento assinado eletronicamente por **Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne T**, **Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**, em 16/03/2021, às 08:21, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes**, **Diretor**, em 17/03/2021, às 09:21, 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 **1370002** e o código CRC **6293F54D**.