



Seja bem-vindo(a)!

Este é um mecanismo de consulta para coletar informações e opiniões da sociedade sobre o atual procedimento para o Enquadramento de Produtos Fronteira na Anvisa, referente ao item 1.25 da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025.

Produtos fronteira são produtos difíceis de distinguir entre 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 regulatório específica. Aqui você poderá obter maiores informações sobre os produtos fronteira.

O presente formulário foi elaborado com o objetivo de entender as perspectivas dos agentes envolvidos no processo, além de reunir informações que auxiliarão na construção dos novos procedimentos para enquadramento de produtos fronteira na Anvisa.

Por favor, note que não serão consideradas contribuições:

Enviadas fora do prazo desta Consulta Dirigida; Repetidas; Com respostas fora do escopo da pesquisa.

Esclarecemos que esta Consulta Dirigida tem como objetivo a coleta de subsídios para a definição do problema regulatório, no que se refere ao enquadramento de produto fronteira na Anvisa, não configurando uma enquete ou votação. Além disso, esta pesquisa é uma Consulta Dirigida voltada ao setor regulado (empresas e seus representantes).

Também não cabe, neste momento, o envio de propostas de projetos para enquadramentos regulatórios. Estas serão coletadas em momento oportuno, em uma etapa posterior da Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Caso deseje visualizar as perguntas antes de responder ao formulário, clique aqui.

Ao final do formulário, não se esqueça de clicar em "Enviar", pois só assim receberemos a sua contribuição.

Agradecemos o seu interesse em participar dessa Consulta Dirigida e assim, auxiliar na melhoria do processo regulatório da Anvisa.



Seção A: Contextualização da Consulta Dirigida

Com os avanços tecnológicos observados na área da saúde, cada vez mais vem se observando a ocorrência de produtos situados no limite/fronteira entre duas ou mais categorias de produtos: medicamento e dispositivo médico, medicamento e biológico, dispositivo médico e cosmético etc. Sendo um desafio o seu enquadramento e fazendo com que características de mais de uma categoria sejam, muitas vezes, fundidas em um único produto, caracterizando os **produtos combinados**, não ficando claro como devem ser regularizados.

Existem ainda os produtos, que possuem características difusas que permeiam diferentes categorias. A esse universo de produtos é conferida a denominação de **produto fronteira**, para os quais não se sabe ao certo em qual categoria se enquadra e conseqüentemente, qual abordagem regulatória deve ser seguida.

Visando tratar essa problemática, ainda em 2015, a Anvisa por meio da Portaria nº 1.287/Anvisa, de 22 de outubro de 2015, o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (CEPVS). O qual foi revisto em 2016, pela Portaria Anvisa n. 1354, de 04 de julho de 2016, que estabeleceu o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – COMEP. com atividade vigente até os dias atuais.

Nestes nove anos de atuação, o COMEP realizou diversos enquadramentos quando demandado, tendo atingido o seu propósito. Contudo, considerando a demanda crescente de requisições de enquadramento, o COMEP vem apresentando uma redução na sua eficiência. Motivo pelo qual decidiu-se iniciar uma revisão do seu processo de trabalho de modo a torná-lo mais transparente, previsível e ágil. Motivando, assim, a inclusão na Agenda Regulatória da Anvisa (2024-2025) do item 1.25 com o objetivo de revisar o processo de enquadramento de produtos fronteira na Anvisa.

Esta Consulta Dirigida inicia esse processo mapeando o problema regulatório a ser sanado. Seu foco é capturar a percepção dos usuários do COMEP sobre o procedimento vigente e assim, poder propor mecanismos de torná-lo mais ágil, previsível e transparente.

A1. Você está respondendo esta pesquisa como Pessoa Física ou representante de uma Pessoa Jurídica?

Pessoa Física
Pessoa Jurídica

Seção B: Identificação do Participante

Esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições e seus dados de contato são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza a Lei Geral de Proteção dos Dados Pessoais (Lei nº 13.709, de 14/08/2018). Bem como dados informados de Pessoas Jurídicas.

Estes dados poderão ser armazenados e servirão única e exclusivamente para entrar em contato com o participante, se necessário, para sanar dúvidas sobre as respostas encaminhadas nesta Consulta Dirigida.

B1. Informe seu nome completo:



B2. Por favor insira o seu CPF:

Formato XXX.XXX.XXX-XX

B3. Informe um e-mail para contato:

B4. Deixe sua contribuição como cidadão aqui:

B5. Informe o CNPJ da Pessoa Jurídica a qual representa:

Formato XX.XXX.XXX/XXXX-XX

B6. Insira aqui a razão social da Pessoa Jurídica a qual você representa:

B7. Informe a região do Brasil de onde você está respondendo a esta Consulta Dirigida:

- Centro-Oeste
- Nordeste
- Norte
- Sudeste
- Sul
- Nenhuma das alternativas, estou fora do Brasil (no exterior)

B8. Por favor, informe o(s) segmento(s) de atuação da Pessoa Jurídica a qual representa:

- Medicamentos
- Dispositivos Médicos
- Biológicos
- Cosméticos
- Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Alimentos e Suplementos
- Agrotóxicos
- Tabaco



Saneantes
Outros

B9. Citar os outros segmentos de atuação não previstos acima:

B10. Você realizou algum pedido de enquadramento de produto fronteira nos últimos 5 (cinco) anos à Anvisa?

Sim
Não

B11. Quantas vezes você fez uso do COMEP desde a sua criação em 2016?

Nenhuma vez
1 (uma) vez
De 2 (duas) a 4 (quatro) vezes
Mais de 5 (cinco) vezes

B12. Tem, neste exato momento, alguma demanda de enquadramento de produto fronteira aguardando resposta por parte da Anvisa?

Sim
Não

B13. Se possível, descreva qual demanda sua está aguardando resposta da Anvisa:

Seção C: Observação:

Nas próximas seções, você responderá as perguntas considerando dois cenários, o Cenário 1, de submissão de avaliação inicial de enquadramento e o Cenário 2, de espera pela avaliação e resposta da Anvisa, que será apresentado em seguida.



Seção D: Perguntas sobre o atual Processo de Enquadramento de Produtos Fronteira na Anvisa - Cenário 1

Cenário 1

Sua empresa deseja comercializar um novo produto de interesse à saúde, porém dadas as suas características peculiares, você não sabe ao certo o seu enquadramento. Você precisa definir o enquadramento adequado do produto para proceder com a sua regularização na Anvisa.

D1. O que você faz para definir o enquadramento do produto?

Procura informações no Portal da Anvisa de como fazer o enquadramento adequado (notas, notícias, webinars etc.).

Busca por regulamentos e guias editados pela Anvisa para auxiliá-lo no enquadramento do produto.

Busca ajuda/orientações com terceiros (consultorias técnicas, escritórios de advocacia, colegas etc.).

Utiliza o Fale Conosco da Anvisa para encaminhar consulta à Anvisa.

Procurar ver como produtos similares, potencialmente concorrentes ao seu produto, já foram enquadrados.

Solicita uma audiência com a Anvisa para esclarecer em qual área o produto deve ser regularizado.

Protocola direto uma solicitação de enquadramento do produto via SEI – Sistema Eletrônico de Informações, antes mesmo de buscar alternativas.

Inicia o processo de regularização, mesmo não estando muito certo quanto ao enquadramento, na área que você julga mais adequada.

Como não encontro dificuldade para fazer o enquadramento, prossigo com a regularização do produto na área da Anvisa pertinente.

Outras ações.

D2. Existe alguma ação que você faz sobre o tema, mas não está descrita nos itens anteriores? Se sim, relate aqui:

--

D3. O que você pensa ou diz sobre o processo para obtenção de informações de como realizar o enquadramento do seu produto?

Eu nunca encontro as informações que preciso.

O Portal da Anvisa tem algumas informações a respeito, mas estão incompletas, não me ajudando muito a realizar o enquadramento.

O Portal da Anvisa tem as informações, mas elas são confusas. Não consigo compreender o que devo fazer, nem as etapas que devo seguir.

Não consigo localizar produtos similares para ver como foram enquadrados.

Não há guias que me orientem como o enquadramento deve ser feito, nem sobre o que considerar para realizar o enquadramento.

Não sei qual área da Anvisa devo contactar no primeiro momento.

Não sei que tipo de dados e detalhamento das informações que a Anvisa necessita para fazer o enquadramento.

Eu não tenho dificuldades em realizar o enquadramento do produto, as informações que preciso estão disponíveis e facilmente acessíveis.

Outros pensamentos/falas.

D4. Existe algum pensamento ou fala sua sobre o tema, mas que não está descrito nos itens anteriores? Se sim, relate aqui:

--



D5. Quais são as suas expectativas ou seus desejos com relação ao processo de obtenção de informações de como realizar o enquadramento do seu produto?

Gostaria que tivessem mais informações para me orientar sobre como fazer uma consulta de enquadramento de produto à Anvisa.
 Gostaria de informações completas e claras o suficiente para que eu mesmo possa realizar o enquadramento do produto. Só precisando recorrer à Anvisa em último caso.
 Gostaria que fossem disponibilizados guias, documentos e/ou vídeos me explicando sobre o processo de enquadramento e solicitação de enquadramento de produto à Anvisa.
 Gostaria que fosse disponibilizada uma lista pública com os enquadramentos de produtos fronteira já realizados, para que eu possa verificar se o meu produto tem similaridade com algum caso já avaliado.
 Gosto do processo atual, não tenho necessidades que ele seja modificado.
 Outras expectativas e desejos.

D6. Existe alguma expectativa ou desejo seu sobre o tema, mas que não está descrito nos itens anteriores? Se sim, por favor comente:

Seção E: Perguntas sobre o atual Processo de Enquadramento de Produtos Fronteira na Anvisa - Cenário 2

Cenário 2

Sua empresa fez uma solicitação de enquadramento para o seu produto à Anvisa e encontra-se aguardando a resposta da Agência sobre o enquadramento do produto.

E1. O que você faz enquanto aguarda a resposta da Anvisa?

Protocola várias solicitações de enquadramento de produto para as áreas da Anvisa que você julga pertinentes, acreditando que algumas áreas podem ser mais rápidas do que outras para lhe encaminhar uma resposta.
 Aguarda a resposta antes de proceder com a regularização do produto na área certa.
 Inicia o processo de regularização do produto antes de receber a resposta, considerando que a resposta pode demorar.
 Coleta informações adicionais sobre o seu produto, uma vez que, você nunca sabe o que mais a Anvisa pode solicitar.
Solicita audiências adicionais com as áreas da Anvisa que julgo pertinente, quanto mais informação sobre o produto for disponibilizada, mais rápido irei receber a resposta sobre o enquadramento do produto.
 Não faço nada. Afinal, não há nada que eu possa fazer a não ser aguardar a resposta.
 Outras ações.

E2. Existe alguma ação que você faz sobre o tema, mas não está escrita nos itens anteriores? Se sim, relate aqui:

E3. O que você pensa e diz enquanto aguarda pela resposta da Anvisa sobre o enquadramento do seu produto?

O processo é muito demorado, impactando na estratégia comercial da empresa para colocar o produto no mercado.
 O processo não é transparente, não consigo acompanhar o seu andamento dentro da Anvisa.
 Não sei claramente quais os critérios que serão adotados para o enquadramento do meu produto. Não há uma boa transparência sobre os critérios de enquadramento.
 Não observo consistência nos enquadramentos realizados pela Anvisa, os entendimentos ou interpretações são voláteis.



Tenho receio de receber uma resposta sobre o enquadramento, proceder a regularização do produto conforme orientado e ser surpreendido com uma mudança de entendimento.

Caso eu não concorde com o enquadramento realizado pela Anvisa, é possível recorrer? Como?
 Estou satisfeito com o processo atual, na minha opinião ele já é ágil, transparente e previsível o suficiente.
 Outros pensamentos e falas.

E4. Existe algum pensamento ou fala sua sobre o tema, mas que não está descrito nos itens anteriores? Se sim, relate aqui:

E5. Quais são as suas expectativas ou seus desejos em relação ao processo de enquadramento de produto na Anvisa?

Gostaria de um processo mais transparente, onde fosse possível acompanhar o andamento da solicitação de enquadramento dentro da Anvisa.
 Gostaria que houvesse maior consistência nos enquadramentos realizados. Mudanças de entendimentos prévios, sem explicação aparente, conferem insegurança ao mercado.
Gostaria que houvesse um prazo máximo definido para o recebimento da resposta sobre enquadramento do produto. Sem um prazo conhecido, fica difícil fazer o planejamento para entrada do produto no mercado.
 Gostaria que a resposta fosse redigida com uma linguagem mais simples e objetiva.
 Gostaria de ser informado sobre os critérios considerados para o enquadramento do meu produto.
 Gostaria de um processo mais ágil, sem redundâncias.
 Gostaria de poder recorrer do enquadramento realizado em casos de discordâncias.
 Gosto do processo atual, não tenho necessidades que ele seja modificado.
 Outras expectativas/desejos.

E6. Existe alguma expectativa ou desejo seu sobre o tema, mas que não está descrito nos itens anteriores? Se sim, relate aqui:

Seção F: Avaliação do Questionário

Você está prestes a concluir sua participação na Consulta Dirigida sobre enquadramento de produtos fronteira na Anvisa. Mas antes gostaríamos de saber sua opinião sobre este questionário.

Agradecemos a sua participação.

F1. O que você achou deste mecanismo de participação?

(Avalie com uma nota, sendo 1 muito insatisfeito, 2 insatisfeito, 3 indiferente, 4 satisfeito e 5 muito satisfeito)

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



F2. Caso deseje, indique abaixo eventuais críticas ou sugestões de melhorias para este formulário de Consulta Dirigida.

F3. Caso deseje, poderá utilizar o(s) botão(ões) abaixo para anexar arquivos que julgue importantes para a análise do tema:

Tipos de arquivos permitidos: png, gif, doc, odt, jpg, jpeg, pdf, png, heic

Tamanho máximo de cada arquivo: 10 MB

Suas respostas foram salvas!

Agradecemos a sua participação!