



Relatório da Consulta Dirigida: harmonização do (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano

Abril de 2021



- **Esta Consulta Dirigida é parte das atividades desenvolvidas no âmbito do Grupo de Trabalho interno criado pela Anvisa, por meio da publicação da Portaria nº 566, de 21 de agosto de 2020.**





Dados gerais da Consulta Dirigida

OBJETIVO: contribuir para a harmonização do (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária na Anvisa.

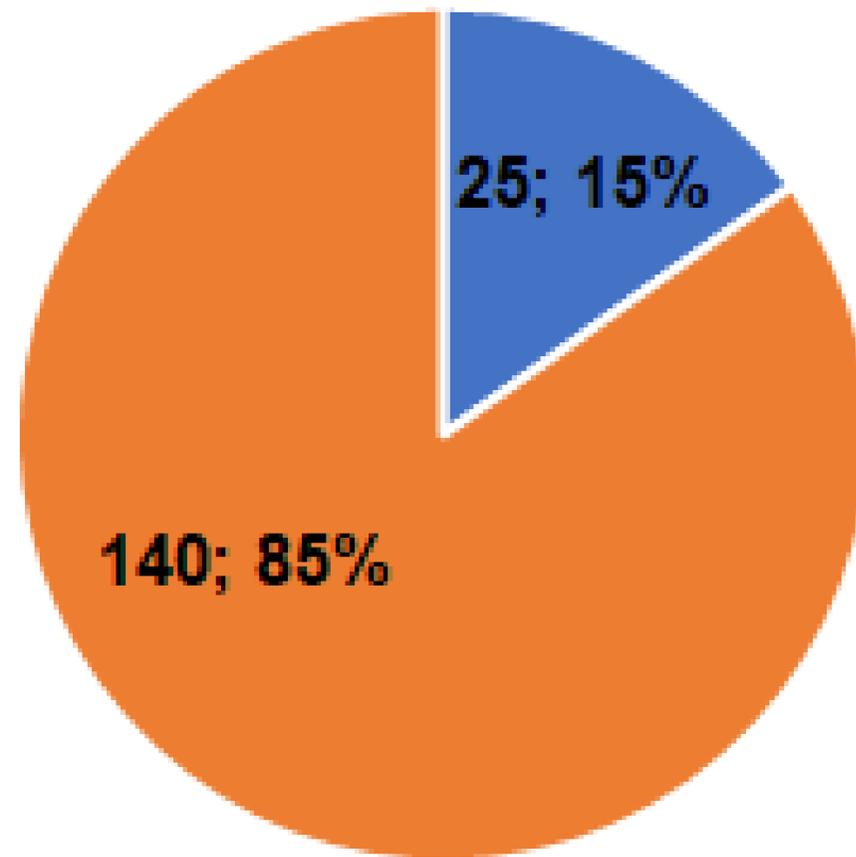
PÚBLICO-ALVO: destinada a todos os cidadãos e organizações, especialmente, representantes dos segmentos do setor produtivo, das universidades e das sociedades científicas.

COLETA DE DADOS: Questionário eletrônico composto por seis seções e disponibilizado no portal da Anvisa.

PRAZO: 2 a 31 de março de 2021, totalizando 30 dias.



Resultados da Consulta Dirigida



Dos 165 acessos registrados no sistema de coleta de dados, 25 (15%) questionários eletrônicos apresentaram contribuições à Consulta Dirigida.

- Questionários finalizados com contribuições
- Questionários não finalizados ou sem contribuições



- **Nossos agradecimentos a todos os participantes que colaboraram com o encaminhamento de contribuições à Consulta Dirigida.**



Os resultados apresentados contemplam os questionários eletrônicos finalizados com contribuições (n = 25)

- **Atenção:**

i) todos os comentários e sugestões (contribuições) apresentados pelos participantes na Consulta Dirigida podem ser conferidos em planilha de Excel - instrumento que integra este Relatório. As contribuições estão sendo analisadas e serão utilizadas como importantes insumos para fundamentar os produtos finais do Grupo de Trabalho.

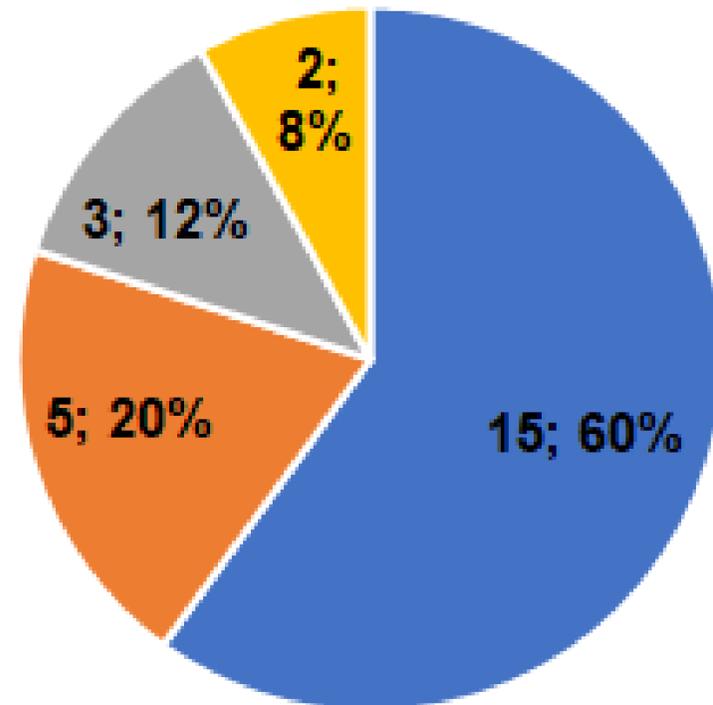
ii) neste Relatório buscou-se manter textualmente as contribuições apresentadas pelos participantes, incluindo erros de português.

iii) vários comentários e sugestões de diferentes participantes apresentaram a mesma ideia ou se mostraram textualmente semelhantes.

iv) em alguns casos, as contribuições apresentadas pelos participantes não estavam diretamente relacionadas ao assunto abordado em cada seção do questionário eletrônico.



Perfil dos participantes (n = 25)

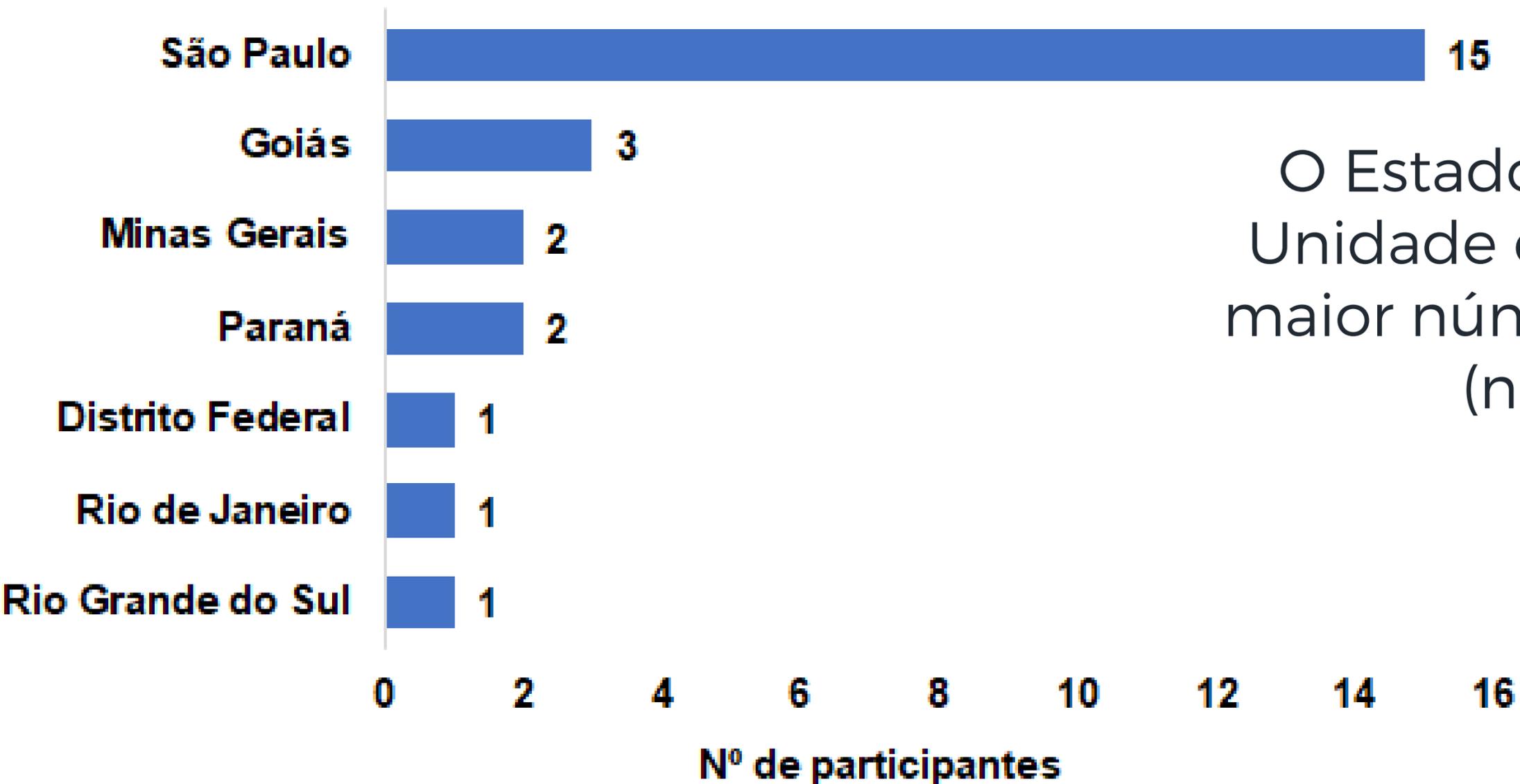


Participantes identificados como "Representante de empresa ou instituição do setor regulado pela Anvisa" registraram o maior número de contribuições à Consulta Dirigida (n = 15; 60,0%).

- Representante de empresa ou Instituição do setor regulado pela Anvisa
- Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa
- Entidade representativa de empresas ou Instituições do setor regulado pela Anvisa
- Profissional da saúde



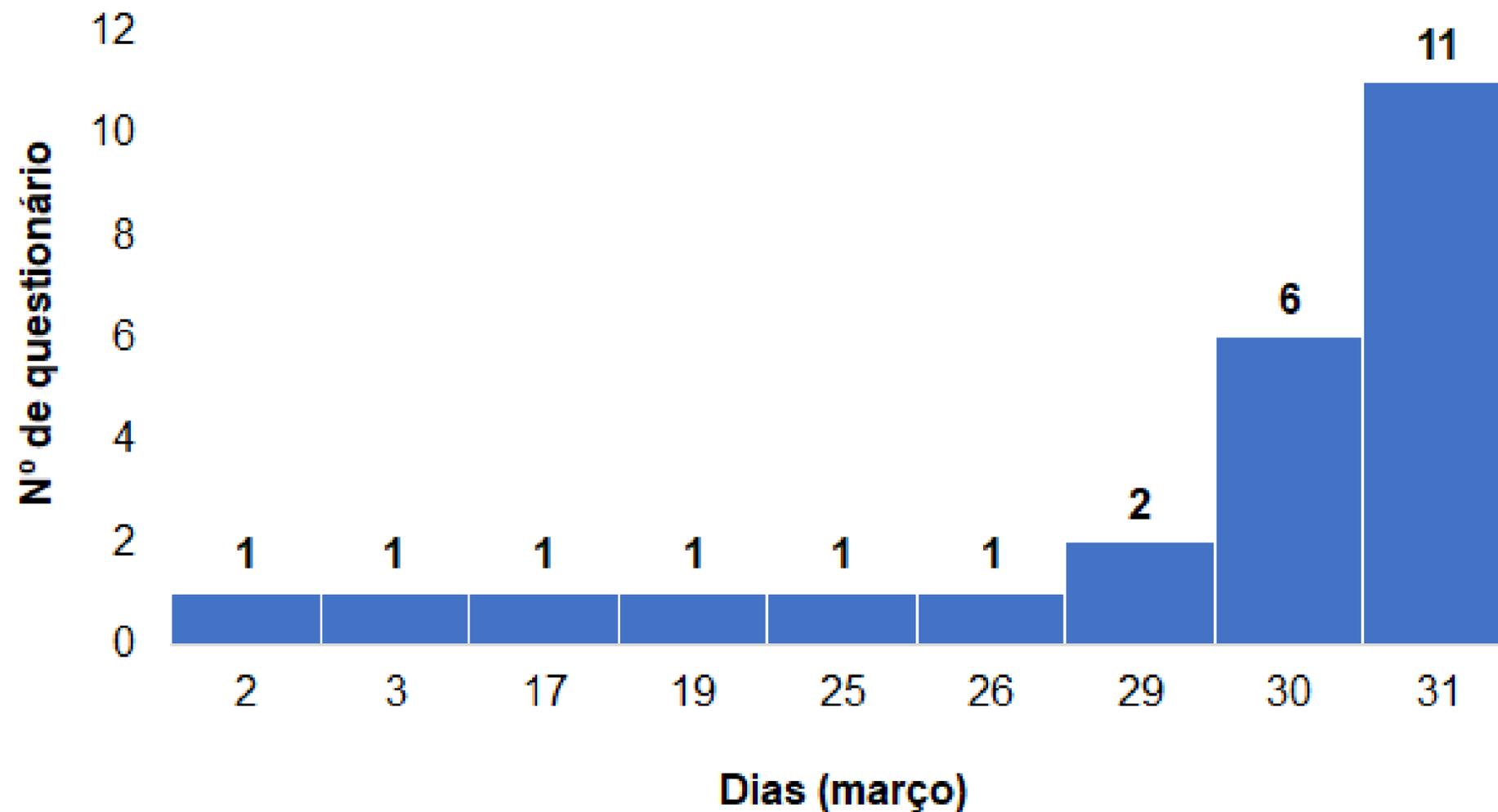
Unidade da Federação dos participantes (n = 25)



O Estado de São Paulo foi a Unidade da Federação com o maior número de participantes (n = 15; 60,0%).



Data de envio dos questionários eletrônicos (n = 25)



O envio dos questionários eletrônicos foi distribuído ao longo do prazo definido para a Consulta Dirigida. O pico de envio ocorreu no dia 31 de março (n = 11; 44,,0%).

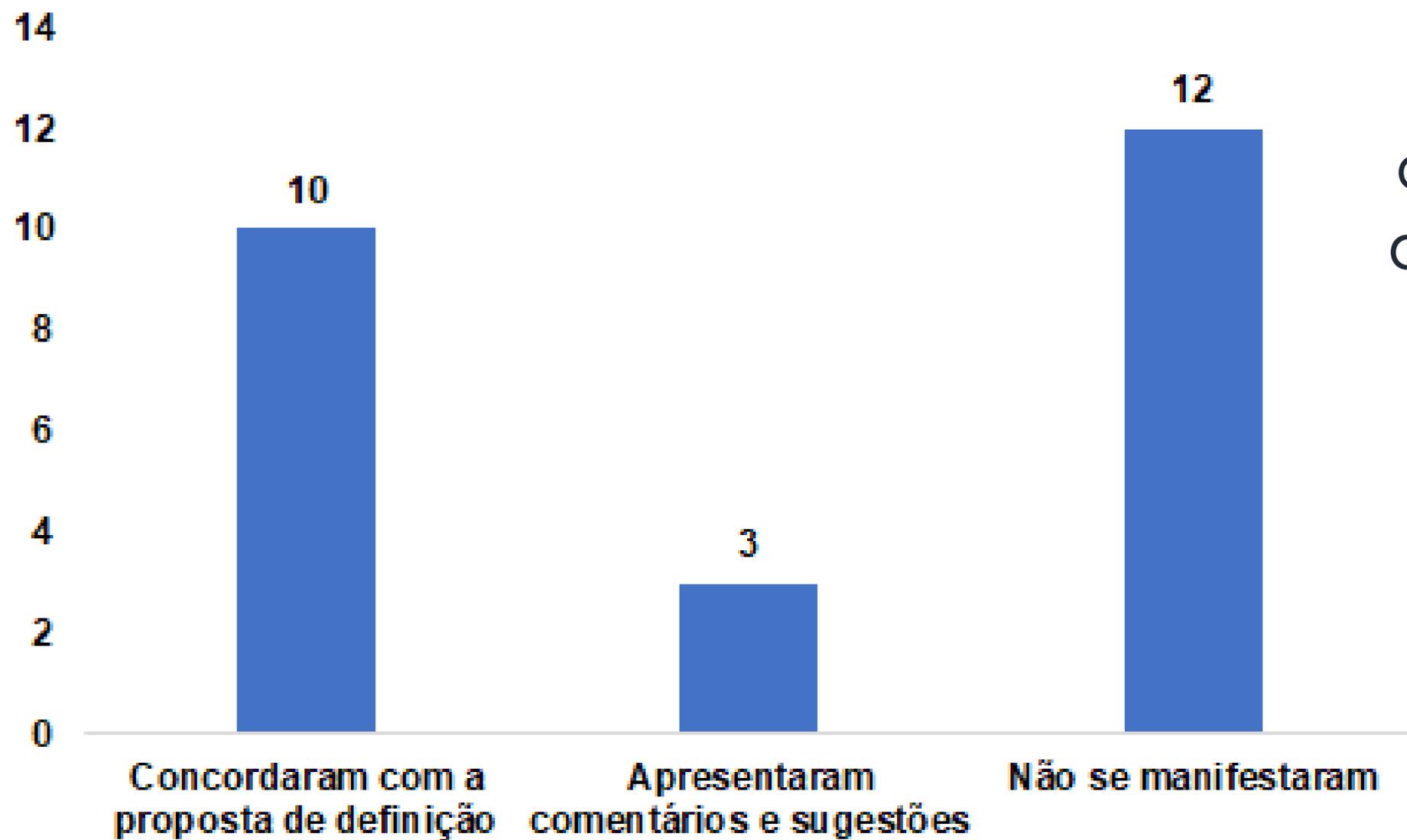


1ª Seção do questionário eletrônico: Proposta de definição de antissépticos de uso em humano





Definição de antissépticos de uso em humano (n = 25)



Dez (40,0%) participantes concordaram com a proposta de definição apresentada pela Anvisa.



Definição de antissépticos de uso em humano: comentários e sugestões (n = 3)

- **"A definição não traz informação sobre a forma de apresentação (forma farmacêutica) do antisséptico."**
- **"O termo proteger é muito amplo. Não há definição se a proteção será pelo dano: biológico, físico ou químico. Na parte de Notas, sentimos falta da mucosa ocular, que pode ser tratada com antissépticos."**
- **"Sugiro incluir o vestuário em uso."**



Definição de antissépticos de uso em humano: nova redação (n = 3)

- **"São produtos líquidos formadores de filme ou não, colocados..."**
- **"São produtos colocados em contato com partes externas do corpo humano para inativar, reduzir ou inibir o crescimento de microrganismos, objetivando prevenir e controlar infecções. Notas: 1. Para fins desta definição, as partes externas do corpo incluem: pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, mucosa ocular, dentes e mucosa da cavidade oral. 2. Para fins desta definição, os microrganismos são definidos como bactérias, fungos e vírus."**
- **"São produtos colocados em contato com partes externas do corpo humano, inclusive o vestuário em uso para inativar, reduzir ou inibir o crescimento de microrganismos, objetivando proteger essas estruturas ou prevenir e controlar infecções. Notas: 1. Para fins desta definição, as partes externas do corpo incluem: pele, vestuário em uso, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e mucosa da cavidade oral. 2. Para fins desta definição, os microrganismos são definidos como bactérias, fungos e vírus. "**

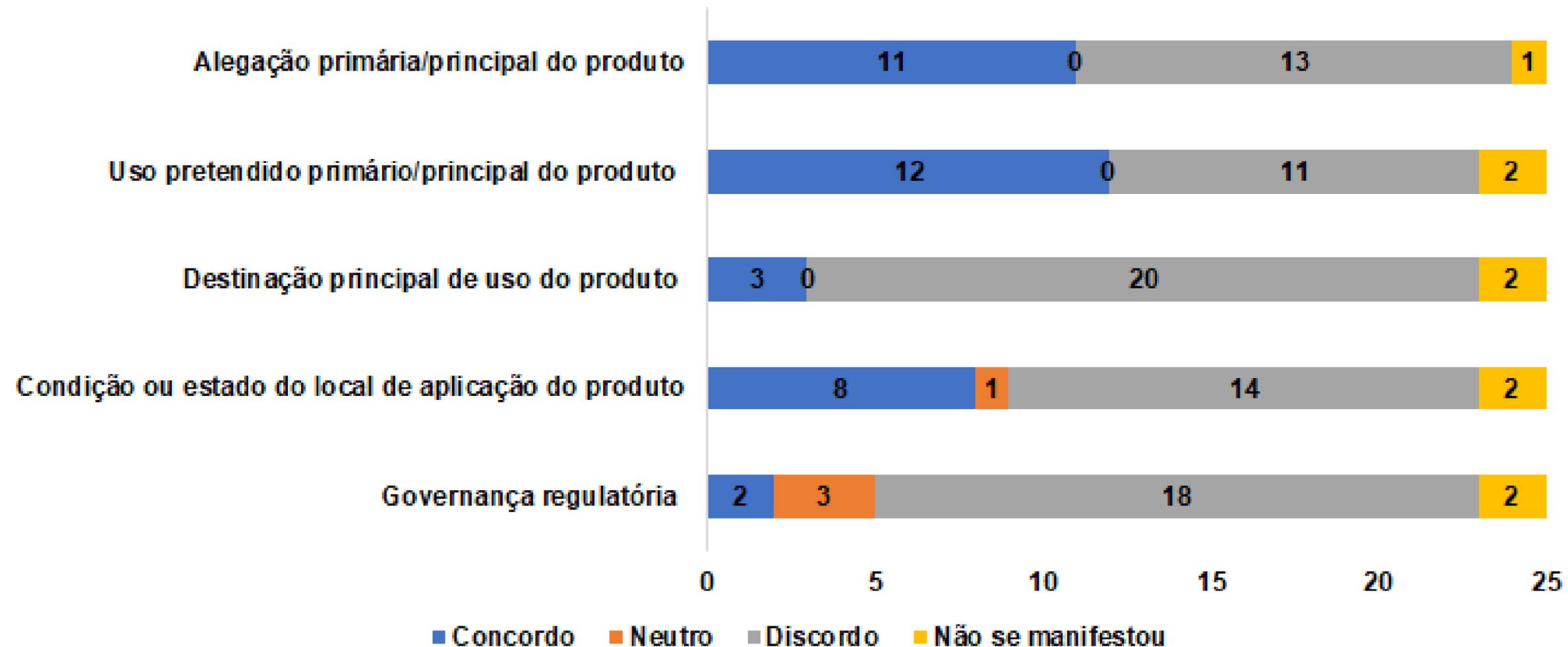


2ª Seção do questionário eletrônico: propostas de critérios técnicos de (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano





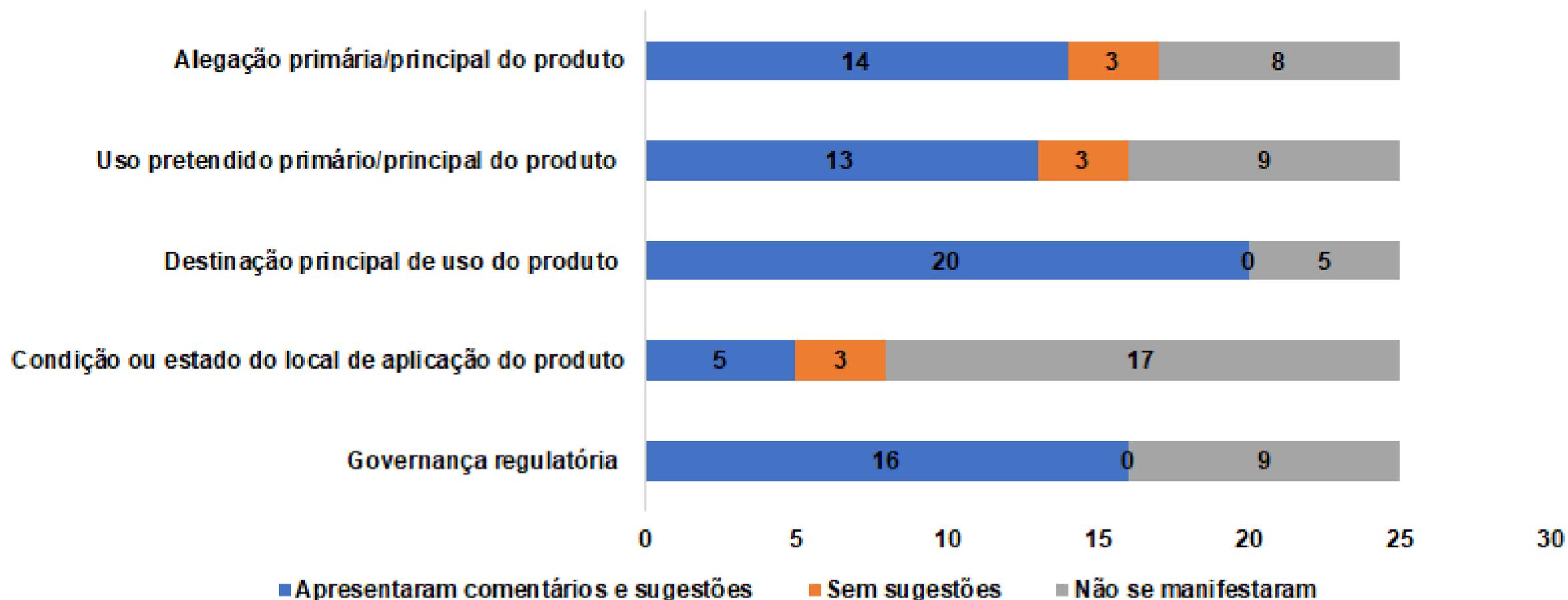
Opinião sobre os critérios técnicos de (re)enquadramento (n = 25)



Em valores absolutos, a opinião "Discordo" dos participantes predominou entre quatro dos cinco critérios técnicos de (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano.



Comentários e sugestões sobre os critérios técnicos de (re)enquadramento (n = 25)



Em valores absolutos, o envio de comentários e sugestões feitos pelos participantes predominou entre quatro dos cinco critérios técnicos de (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano.

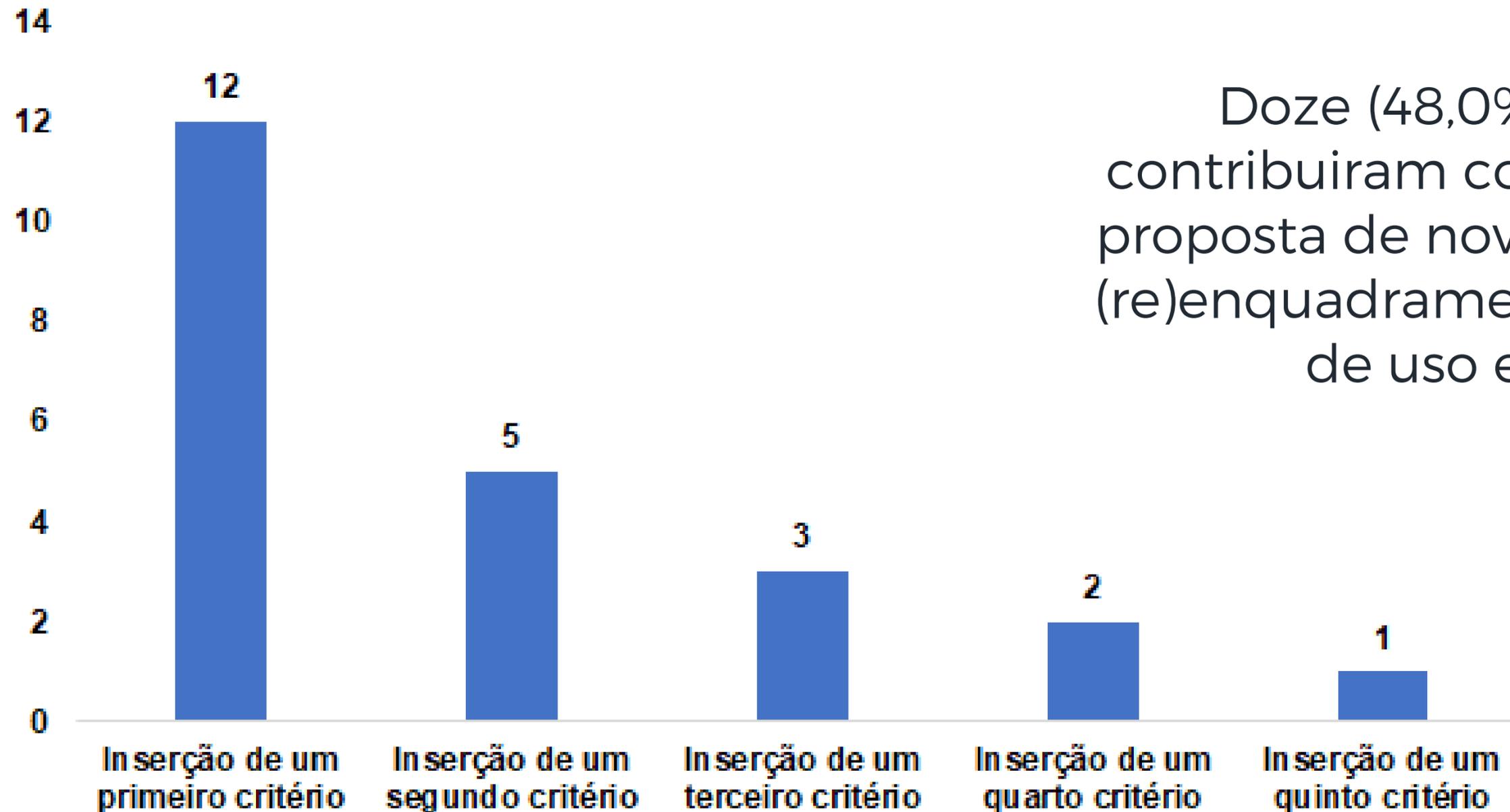


3ª Seção do questionário eletrônico: propostas de novos critérios técnicos de (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano





Proposta de novos critérios técnicos de (re)enquadramento (n = 25)



Doze (48,0%) participantes contribuíram com inclusão de uma proposta de novo critério técnico de (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano.



4ª Seção do questionário eletrônico: cenários hipotéticos de (re)enquadramento dos antissépticos de uso humano para fins de regularização sanitária na Anvisa





Total de comentários e sugestões apresentados nesta parte que compõe a 4ª seção do questionário eletrônico, em valores absolutos

Exploração de cenários contendo possíveis categorias de enquadramento dos antissépticos de uso em humano a serem regularizadas na Anvisa (n = 25)

(1) Modelo: Status quo Brasil: Dispositivo médico, Medicamento ou Cosmético	n
Impactos socioeconômicos POSITIVOS	20
Não se manifestaram	5
Impactos socioeconômicos NEGATIVOS	18
Não se manifestaram	7

(2) Modelo hipotético: Prospecção – Brasil: Medicamento e Cosmético	n
Impactos socioeconômicos POSITIVOS	18
Não se manifestaram	7
Impactos socioeconômicos NEGATIVOS	15
Não se manifestaram	10
Prazo de transição, EM MESES	18
Não se manifestaram	7

(3) Modelo hipotético: Canadá, Cingapura e Estados Unidos: Medicamento	n
Impactos socioeconômicos POSITIVOS	20
Não se manifestaram	5
Impactos socioeconômicos NEGATIVOS	19
Não se manifestaram	6
Prazo de transição, EM MESES	19
Não se manifestaram	6

(4) Modelo hipotético: União Europeia: Biocida ou outro nome* (criação de uma nova categoria de produto na Agência) Cosmético ou Medicamento	n
Impactos socioeconômicos POSITIVOS	16
Não se manifestaram	9
Impactos socioeconômicos NEGATIVOS	17
Não se manifestaram	8
Prazo de transição, EM MESES	18
Não se manifestaram	7



Exploração de cenários contendo possíveis categorias de enquadramento dos antissépticos de uso em humano a serem regularizadas na Anvisa

- O 1º Modelo *Status quo* Brasil de enquadramento de antissépticos de uso em humano foi o que apresentou mais comentários e sugestões (contribuições) favoráveis a existência de impactos socioeconômicos positivos.
- Das 20 contribuições feitas para o 3º Modelo Canadá, Cingapura e Estados Unidos, 16 (80,0%) mencionaram que não haveria impacto positivo nesse cenário hipotético, enquanto para o 4º Modelo esse percentual ficou em 81,2% (13 de 16 contribuições).
- Um dos principais impactos socioeconômicos negativos do 2º Modelo Prospecção Brasil referido foi: "...as dificuldades que as empresas de produtos para a saúde enfrentarão para se adequarem às normas de medicamentos."

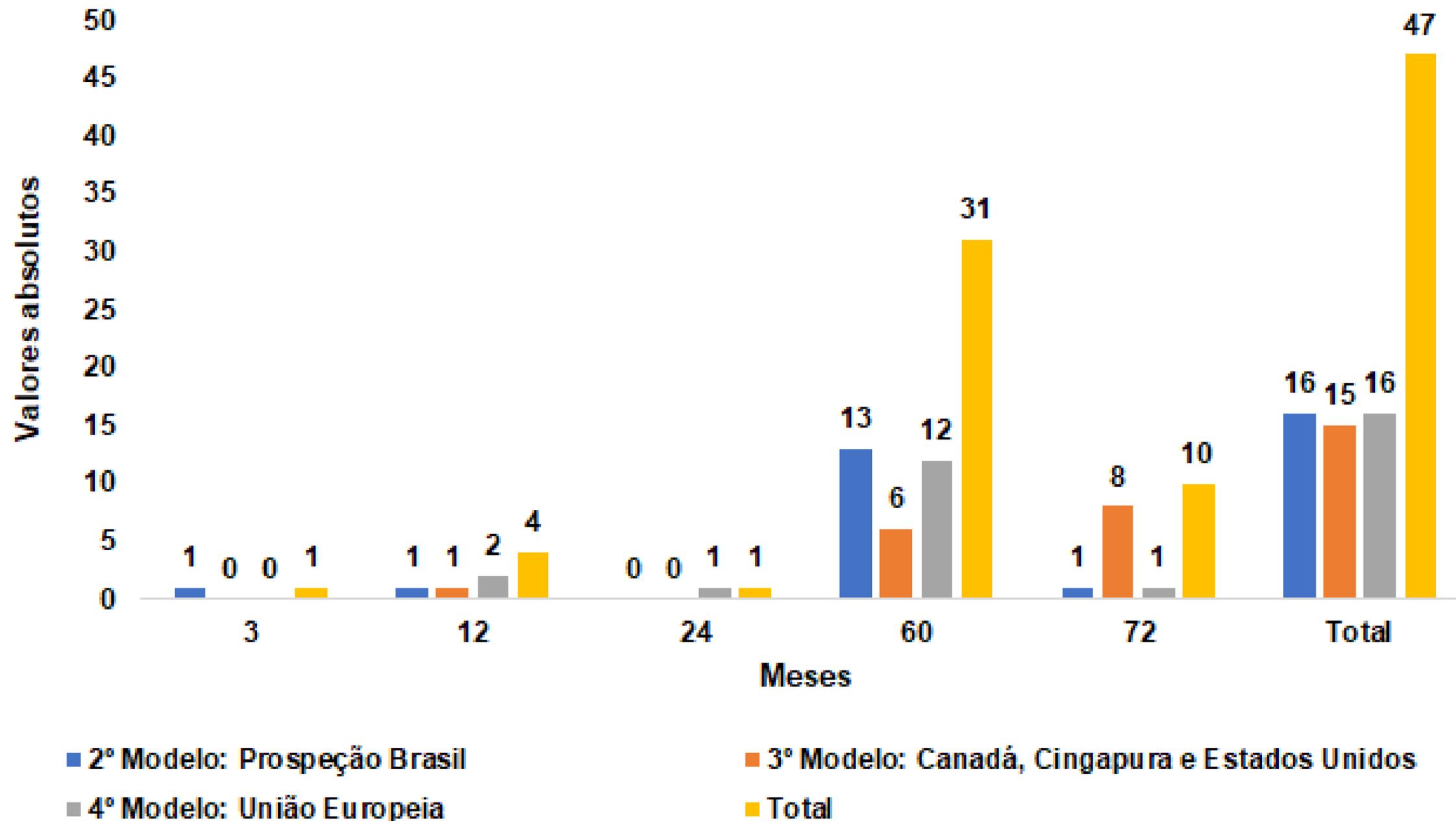


Exploração de cenários contendo possíveis categorias de enquadramento dos antissépticos de uso em humano a serem regularizadas na Anvisa

- Em relação aos impactos socioeconômicos negativos do 3º Modelo citações como as referidas abaixo foram observadas:
 - "...realizar um (re)enquadramento para a categoria de medicamentos seria um cenário devastador para o setor HPPC [higiene pessoal e produtos cosméticos]..."
 - "...Os impactos socioeconômicos NEGATIVOS para a população e setor regulado são muitos, e se devem principalmente às dificuldades que as empresas de produtos para a saúde e de cosméticos enfrentarão para se adequarem às normas de medicamentos."
- Quanto ao 4º Modelo, um dos principais impactos socioeconômicos negativos referido foi "...A criação de uma nova categoria sanitária impactará drasticamente no atual marco regulatório criando novas complexidades para a regularização de produtos antissépticos."



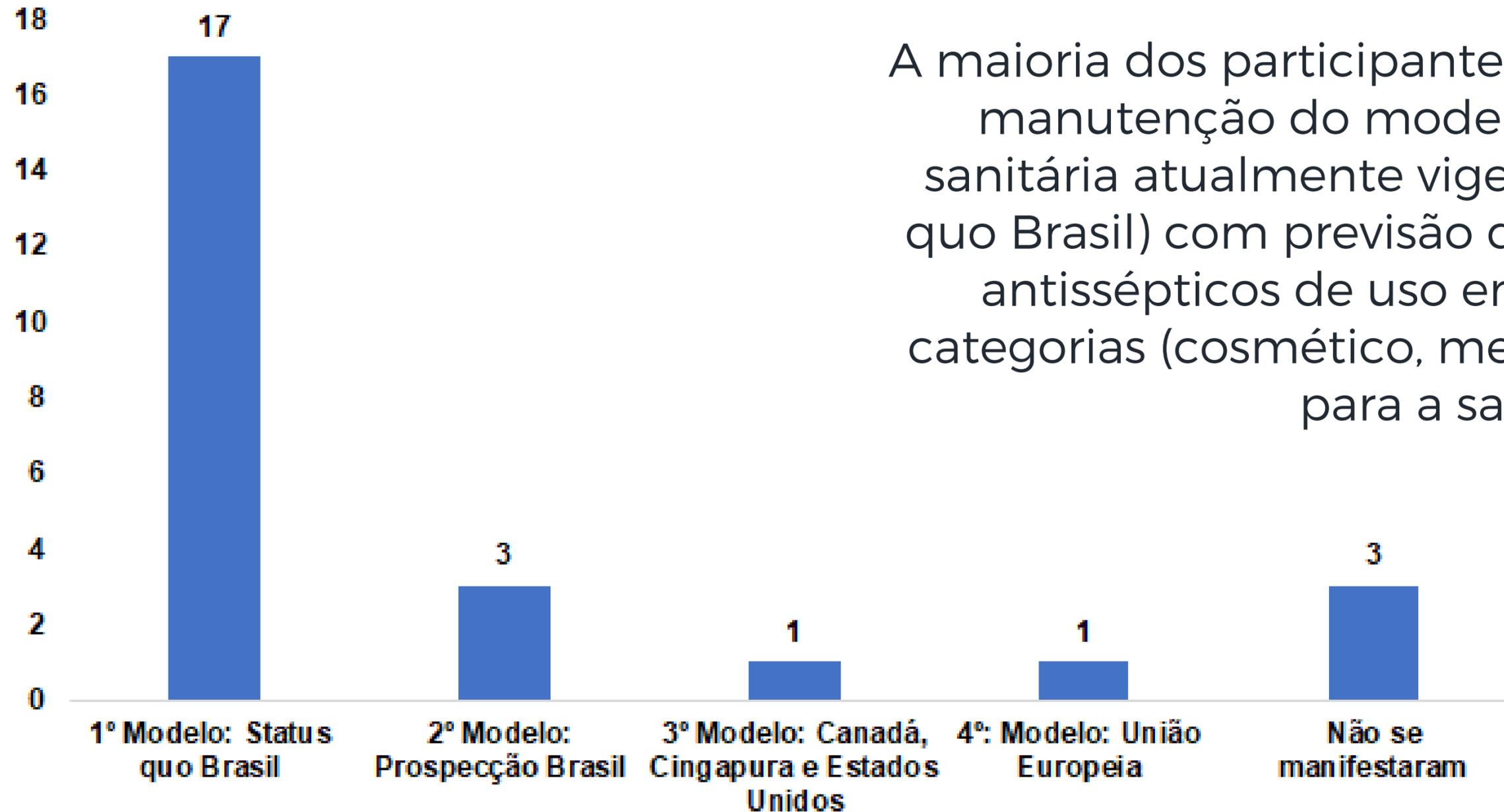
Exploração de cenários contendo possíveis categorias de enquadramento dos antissépticos de uso em humano a serem regularizadas na Anvisa



Os prazos de transição sugeridos variaram de 3 (2° Modelo) a 72 meses (2°, 3° e 4° Modelos). Das contribuições que apresentaram propostas de prazos de transição nos três cenários (n = 47), 31 (66,0%) sugeriram 60 meses para atender as possíveis mudanças regulatórias.



Exploração de cenários contendo possíveis categorias de enquadramento dos antissépticos de uso em humano a serem regularizadas na Anvisa



A maioria dos participantes (68,0%) votaram pela manutenção do modelo de regularização sanitária atualmente vigente na Anvisa (Status quo Brasil) com previsão de enquadramento de antissépticos de uso em humano em três categorias (cosmético, medicamento e produto para a saúde).



Comentários gerais sobre a 4ª seção, inclusive podendo propor um outro modelo hipotético de (re)enquadramento dos antissépticos (n = 8)

- Exemplos de trechos das contribuições apresentadas nessa parte do questionário:

"Criar uma outra atividade denominada como biocida (conforme modelo do cenário 4) não é necessária, pois a atividade cosmética, produtos para saúde e medicamento são suficientes para suprir as categorias de antissépticos humanos, respeitando os critérios técnicos definidos para cada uma."

"O critério e o enquadramento não podem ser embasados somente em uma alegação, Há necessidade de complementar os critérios sugeridos: alegação principal do produto x uso pretendido x destinação x condição do local de aplicação x composição e concentrações de substâncias x enquadramento regulatório."

"Sugestão é que seja mantido o modelo atual (regularização como medicamento, dispositivo médico e/ou cosmético), atrelado a critérios claros, e garantindo que sejam respeitados e comprovados os requisitos de qualidade, segurança e eficácia, premissa básica de qualquer produto sujeito à vigilância sanitária, através de documentação aplicável a cada categoria."



5ª Seção do questionário eletrônico: enquadramento dos antissépticos de uso em humano associados a artefatos, como lenços, toalhas, gazes umedecidos/impregnados com álcool ou outras substâncias consideradas antissépticas, na Anvisa na categoria Medicamento





Total de comentários e sugestões apresentados nesta parte que compõe a 5ª seção do questionário eletrônico, em valores absolutos

Enquadramento dos antissépticos de uso em humano associados a artefatos, como lenços, toalhas, gazes, swab umedecidos/impregnados com álcool ou outras substâncias consideradas antissépticas, na Anvisa na categoria Medicamento (n = 25)	n
Impactos socioeconômicos POSITIVOS	17
Não se manifestaram	8
Impactos socioeconômicos NEGATIVOS	18
Não se manifestaram	7
Prazo de transição, EM MESES	17
Não se manifestaram	8



Enquadramento dos antissépticos de uso em humano associados a artefatos, como lenços, toalhas, gazes umedecidos/impregnados com álcool ou outras substâncias antissépticas, pela Anvisa na categoria Medicamento

- Das 17 contribuições feitas pelos participantes, 15 (88,2%) mencionaram que não haveria impacto positivo nessa proposta de (re)enquadramento de tais produtos na categoria Medicamento.
- Em relação aos impactos socioeconômicos negativos da proposta de (re)enquadramento citações como as referidas abaixo foram observadas:

"Como as indústrias de cosméticos não possuem autorização para fabricar medicamentos, ocorreria uma ruptura da cadeia logística atual, visto a enorme complexidade dos requisitos e investimentos necessários para uma empresa atender os regulamentos de medicamentos."

"Os IMPACTOS SOCIOECONÔMICOS NEGATIVOS para a população e o setor regulado são muitos, e se devem principalmente às dificuldades que as empresas de produtos para a saúde e de cosméticos enfrentarão para se adequarem às normas de medicamentos."



Enquadramento dos antissépticos de uso em humano associados a artefatos, como lenços, toalhas, gazes umedecidos/impregnados com álcool ou outras substâncias antissépticas, pela Anvisa na categoria Medicamento



- Os prazos de transição sugeridos variaram de 12 a 60 meses. Das contribuições que apresentaram propostas de prazos de transição (n = 17), 15 (88,2%) sugeriram 60 meses para atender as possíveis mudanças regulatórias.



Comentários gerais sobre a 5ª seção (n = 14)

- Exemplos de trechos das contribuições apresentadas nessa parte do questionário:

"Entendemos que antissépticos de uso em humanos associados a artefatos são passíveis de seguir os mesmos critérios técnicos sugeridos para outras formas de produtos, devendo manter o modelo do status quo."

"Independentemente de haver base técnica para o enquadramento destes produtos fronteira como medicamentos, o histórico de regularização deste tipo de produto como dispositivo médico demonstra que não há preocupação quanto à garantia da sua segurança e eficácia, e que o arcabouço regulatório existente para dispositivos médicos é suficiente e pertinente para a sua regularização."

"O mesmo produto não deveria ter sua categoria regulatória alterada em função de estar associado ou não a um artefato, pois sua finalidade não muda em função deles. O uso do artefato muda somente a forma de uso do produto (direta ou indiretamente) sobre a superfície corporal (pele ou mucosa)."



6ª Seção do questionário eletrônico: recomendação para a melhoria da atuação regulatória da Anvisa no (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano a ser comercializados no Brasil





Recomendação para a melhoria da atuação regulatória da Anvisa no (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano a ser comercializados no Brasil (n = 23)

- Exemplos de trechos das recomendações apresentadas nessa seção do questionário:

"Caso seja realizada qualquer alteração na classificação dos produtos antissépticos deve ser realizada reuniões com as áreas envolvidas para promover amplo debate, além de se realizar a etapa de consulta pública considerando os altos impactos que um possível (re)enquadramento acarretaria."

"Como mencionado e justificado anteriormente, a nossa recomendação é que antissépticos de uso humano para uso profissional, de uso hospitalar e em qualquer instituição de assistência à saúde sejam Medicamentos."

"Recomendamos que haja um olhar diferenciado para a regularização de produtos antissépticos quando combinados com artefatos e/ou fornecidos como componentes secundários em conjuntos/ bandejas de procedimentos médicos (principalmente aqueles destinados a uso antes da realização de procedimentos invasivos, incluindo preparo da pele para aplicação de injeção, inserção de cateteres ou preparo pré-operatório) casos em que deveria ser mantido o caminho de regularização como dispositivo médico."



Recomendação para a melhoria da atuação regulatória da Anvisa no (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano a ser comercializados no Brasil (n = 23)

- Exemplos de trechos das recomendações apresentadas nessa seção do questionário:

"O reenquadramento se escolhido, deveria ser implementado após o cenário atual, pandemia da doença do Coronavírus (Covid-19). A manutenção à consulta dirigida, proporciona um conhecimento e a participação dos agentes envolvidos e afetados, enriquecendo os fundamentos a serem atualizados ou aperfeiçoados por essa Agência reguladora."

"Realmente necessário uma maior clareza nas legislações sanitárias que tratam do assunto. O setor regulado sofre com dificuldades no enquadramento e regularização dos produtos."

"Temos que pensar que no Brasil, a medicina e a odontologia são profissões totalmente separadas (ao contrário dos EUA e Europa). Então a regulamentação internacional muitas vezes atende os produtos da odontologia lá fora como medicamentos ou cosméticos, porque lá a Odontologia é uma especialidade da Medicina. "



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Coordenação do Grupo de Trabalho
