

VOTO Nº 224/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 09/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.9.1

Processo: o 25351.113859/2023-23

Processo SEI: 25351.800039/2024-56

Expediente: 0407921/24-9

Empresa: CREMER S/A.

CNPJ: 82.641.325/0001-18

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0407921/24-9, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 916, de 07/03/2024 - DOU nº 48, de 11/03/2024.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0407921/24-9, pela empresa CREMER S/A., diante da publicação da Resolução - RE nº 916, de 07/03/2024, de cancelamento da notificação do produto “Curativo Alívio da Dor”.

2. O cancelamento foi motivado conforme a seguir:

Cancelamento do processo de notificação 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I, considerando que o Curativo Alívio Dor não se enquadra como dispositivo médico. Esse produto deve ser enquadrado como medicamento específico, tendo em vista sua composição: “Cânfora, mentol, óleo de absinto, óleo de eucalipto”; sua indicação terapêutica: “ auxilia no alívio imediato de dores e inflamações

musculares, lesões esportivas, pancadas, torções, dormências, rigidez do pescoço e cervical, alívio de dores no joelho e articulações, contusões e entorses"; e seu modo de uso: "Aplique o curativo na área afetada", com base no inciso XIV, Art. 5º da Resolução - RDC nº 24/2011. Além disso, o Art. 41. da Resolução – RDC nº 751/2022 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.

3. A empresa peticionou o recurso administrativo de expediente nº 0478077/23-8 onde alegou, em resumo:

Com o devido respeito e consideração, a GEMAT/ANVISA incorreu em equívoco ao cancelar o processo de notificação em questão, sob o argumento de que tal produto ("Curativo Alívio Dor") enquadra-se como medicamento específico, e não como dispositivo médico classe I. "Medicamento", conforme previsto no inciso II do art. 4º. da Lei n. 5.991/1973, possui a seguinte definição: II - Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; Já "medicamento específico" é assim conceituado nos termos do art. 3º., par. 1º., da Resolução RDC n. 24/2011: § 1º São considerados medicamentos específicos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador. Por sua vez, o art. 4o. da Resolução RDC n. 751/2022, assim define "Dispositivo Médico": Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto. [...] X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal

ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos. [...] Os dispositivos médicos, de acordo com tal normativa (RDC 751), em relação ao risco, são enquadrados nas seguintes categorias: Art. 5º Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV: I - Classe I: baixo risco; II - Classe II: médio risco; III - Classe III: alto risco; e IV - Classe IV: máximo risco. Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a notificação (RDC 751, art. 6º.). Nos termos do parágrafo 4º. do artigo 2º. da Resolução RDC n. 199/2006, "Todos os produtos à base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos Específicos". Como já afirmado, a GEMAT/ANVISA, com todo respeito, incorreu em equívoco ao enquadrar o produto em questão como "Medicamento Específico", pois, se trata, na verdade, de "Dispositivo Médico Classe I", sujeito à notificação, nos termos da RDC ANVISA 751/2022, conforme se passa a demonstrar: Em primeiro lugar, como é evidente, nem todo produto à base de cânfora deve ser registrado como Medicamento Específico. O fato de ser passível de registro como Medicamento Específico (art. 2º., par. 4º., da RDC 199/2006) não quer dizer, evidentemente, que todo produto que contenha essa substância deva ser registrado como tal. Aliás, o uso da cânfora é muito comum em produtos de uso tópico e em cosméticos (Parecer Técnico n. 6, de 21/12/2010 e Resolução RDC n. 30/2002, exemplificativamente). No que se refere a cosméticos, a própria ANVISA estabelece a concentração máxima de

2,5% de cânfora e de 4% em esmaltes para unha e que, “quando ocorrer a associação de cânfora, mentol e eucaliptol, a concentração total desses três ingredientes, no produto final, não exceda 4,5%, devendo ser respeitadas as concentrações máximas individuais da cânfora e do mentol” (Parecer Técnico n. 6, de 21/12/2010). No caso do produto em discussão (“Curativo Alívio Dor”) a concentração de cânfora é de apenas 1% (um por cento), conforme se verifica da respectiva tabela de composição e função dos ingredientes apresentada no “Formulário de Petição para Notificação”: O produto Curativo Alívio Dor não tem ação farmacológica. Em razão das substâncias nele contidas (cânfora, mentol, óleo de absinto e óleo de eucalipto), o produto em discussão possui o seguinte mecanismo de ação: [...] auxilia no alívio imediato de dores e inflamações musculares, lesões esportivas, pancadas, torções, dormências, rigidez do pescoço e cervical, alívio de dores no joelho e articulações, contusões e entorses através da ação de vasodilatação local promovida pela cânfora, mentol, óleo de absinto e óleo de eucalipto, que auxiliam na sensação de alívio de dor de forma natural, provocando o relaxamento muscular e aliviando a tensão no local, que é responsável por causar a dor. O Curativo Alívio Dor é apresentado em dois formatos anatômicos: para uso na coluna cervical e no joelho, em ambiente doméstico, não necessitando o usuário de treinamento específico ou ser um profissional habilitado para o manuseio. Vejam-se as instruções de uso contidas no Formulário de Petição para Notificação: Lave e seque bem as mãos antes de manipular o curativo; Limpe e seque a área onde o curativo vai ser aplicado; Abra a embalagem e retire o papel de proteção do curativo; Aplique o curativo na área afetada; Cada curativo pode ser utilizado por até 12 horas. Como visto, a associação das substâncias (óleos vegetais) auxiliam no alívio imediato de dores e inflamações musculares, lesões esportivas, pancadas, torções, dormências, rigidez do pescoço e cervical, alívio de dores no joelho e articulações, contusões e entorses através da ação de vasodilatação local promovida pela cânfora, mentol, óleo de absinto e óleo de eucalipto, que auxiliam na sensação de alívio de dor de forma natural, provocando o relaxamento muscular e aliviando a tensão no

local, que é responsável por causar a dor. A cânfora é frequentemente usada como adição estimulante tópica, em creme ou pomada aplicada na pele, para alívio de coceiras, pequenas irritações, dores nas articulações e dores musculares. A cânfora estimula as terminações nervosas, produzindo uma sensação de calor. O mentol, por sua vez, é usado principalmente como antipruriginoso e antiirritante para uso externo. Ele induz uma sensação de resfriamento na pele após inalação, ingestão oral ou aplicação tópica, estimulando os receptores sensíveis ao frio expressos na pele, sem de fato provocar queda na temperatura. É utilizado sozinho ou combinado com cânfora, óleo de eucalipto, etc. para aliviar pequenas dores e espasmos musculares, entorses, dores de cabeça e condições semelhantes. Quando usado em pequenas quantidades, atua como um agente de resfriamento para aliviar a dor, em vez de agir como um medicamento. Levemente estimulante, o óleo de eucalipto pode ser aplicado diretamente na pele para dor e inchaço das membranas mucosas do trato respiratório, dor nas articulações, herpes genital e congestão nasal. Estudos em modelos animais discutem a possibilidade de o óleo de eucalipto apresentar efeitos antinociceptivos. Já o óleo de absinto, igualmente de origem natural, possui propriedades antiinflamatórias e analgésicas, auxiliando no alívio de dores musculares e articulares. Vale reiterar que as porcentagens dos óleos essenciais contidos nos curativos alívio dor são apenas estimulantes e não têm efeitos farmacológicos estritos. Por conta disso, esse produto não substitui o medicamento. O efeito desejado com o uso do Curativo Alívio Dor é mesmo que se se busca obter, de forma natural, através de compressa de água fria ou quente. Como é de conhecimento público, o calor estimula a circulação sanguínea, auxiliando no relaxamento muscular e recuperação de lesões. Por outro lado, a compressa fria diminui o fluxo do sangue, ajudando a aliviar a dor e a desinchar a região afetada. No caso do Curativo Alívio Dor, a associação das substâncias nele contidas atua na sensação e mascaramento de alívio de sintomas, e não no tratamento da causa. Portanto, a Recorrente entende, com o devido respeito e consideração, que o produto em questão não se enquadra no conceito de medicamento, mas sim de dispositivo

médico, nos termos do art. 4º. da Resolução RDC n. 751/2022. Por derradeiro, convém mencionar que não se trata de inovação tecnológica, nova indicação de uso ou nova finalidade que enseja a necessidade de envio de evidências clínicas na petição de notificação que comprovem as ações do produto. Já existem diversos produtos similares que estão no mercado. Por essa razão, desnecessária a apresentação de dados clínico-científicos ao produto em questão. III - CONCLUSÃO 1. A antinocicepção é descrita como a capacidade de perceber a dor, sendo importante componente para o organismo, quando este está envolvido em situações de emergência. Isto Posto, a Recorrente requer o recebimento e respectivo processamento do presente recurso nos termos legais, com o conseqüente restabelecimento da Petição de Notificação de Dispositivo Médico Classe I do produto "Curativo Alívio Dor". "

4. Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou, em seu Parecer nº 588/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2910344), que *"Ainda com relação ao recurso administrativo interposto, informo que este não foi recepcionado com efeito suspensivo."*

II. ANÁLISE

5. A área técnica considerou que do cancelamento já é suficiente para se realizar a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela Recorrente.

6. Tecnicamente, a área técnica, em seu Parecer nº 588/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2910344), destacou o seguinte:

4. Esta área técnica opina pela manutenção da decisão de cancelamento da notificação do produto "Curativo Alívio da Dor" por se tratar de um produto cuja composição, indicação de uso e mecanismo de ação se enquadra na definição de medicamento específico como relatado na motivação do cancelamento da petição em questão. No próprio argumento da requerente para justificar este pedido de revisão da decisão de cancelamento encontramos o mecanismo de ação do produto em questão como

medicamento "o produto em discussão possui o seguinte mecanismo de ação: [...] auxilia no alívio imediato de dores e inflamações musculares" "através da ação de vasodilatação local promovida pela cânfora, mentol, óleo de absinto e óleo de eucalipto" "Já o óleo de absinto, igualmente de origem natural, possui propriedades anti-inflamatórias e analgésicas."

5. Propriedades anti-inflamatórias e analgésicas são ações farmacológicas.

6. A ação de vasodilatação, dilatação dos vasos sanguíneos, atribuída ao produto "Curativo Alívio da Dor" não se enquadra nas atribuições destinadas aos dispositivos médicos como pode ser verificado na Resolução RDC 751 de 2022, Art. 4º, X. A finalidade paliativa do produto "Curativo Alívio da Dor" promove o alívio da dor e de outros sintomas que ocasionam sofrimento por seu mecanismo de ação por vasodilatação.

7. Não há o que se comparar o uso dessas substâncias cânfora, mentol, óleo de absinto e óleo de eucalipto em cosméticos com o uso em produtos que terá o mecanismo de ação de vasodilatação para alívio da dor. 8. Além do que, nos termos do parágrafo 4º do Art. 2º da Resolução RDC 199/2006, "Todos os produtos a base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos específicos."

7. Pelos motivos citados, a área técnica entendeu que o produto não está enquadrado na categoria sanitária correta.

8. Dessa forma, verificou-se o descumprimento a legislação vigente, conforme os trechos já transcritos do Parecer nº 588/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2910344).

9. Nesse contexto, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a risco sanitário, já que ao não ser regularizado na categoria sanitária correta, não atendeu aos requisitos técnico-sanitários adequados que asseguram a segurança de sua utilização:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais

normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

III . CONCLUSÃO DO RELATOR

10. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0407921/24-9, de forma que a Resolução - RE nº 916, de 07/03/2024 produza plenos efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/05/2024, às 17:00, 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 **2987015** e o código CRC **DF3D0599**.

Referência: Processo nº
25351.900164/2024-65

SEI nº 2987015