

VOTO Nº 154/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.907843/2024-65
Expediente nº 0784991/24-3

Analisa a proposta de transição do enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal, apresentada pela Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA) e do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

Área responsável: Terceira Diretoria.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. Relatório

Trata-se da proposta de transição para o enquadramento das soluções salinas para lavagem da cavidade nasal, apresentada pelas entidades do setor, decorrente dos termos do Voto nº128/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2530487), aprovado na 13ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2023.

O referido voto aprovou o reenquadramento das soluções salinas para lavagem da cavidade nasal, doravante denominadas apenas como soluções salinas, da categoria de medicamentos para a categoria de dispositivos médicos. Tal decisão baseou-se na Nota Técnica 01/2021/SEI/COMEP/ANVISA (SEI 1370002), elaborada pelo Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) e aprovada em Reunião Ordinária Pública nº 4/2021 da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), que trata do enquadramento dos denominados produtos fronteira.

Inicialmente, essas soluções salinas faziam parte da lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN). Em decorrência da alteração da categoria e atualização da Instrução Normativa - IN nº 106/2021 pela IN nº265/2023, o produto cloreto de sódio em forma farmacêutica pó para solução, indicado para lavagem nasal, foi retirado da LMN partir do dia 01/06/2024.

Em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº576/2021, que trata da notificação de medicamentos de baixo risco, as áreas propuseram um prazo de transição para a nova categoria. Não foram identificados riscos sanitários ou prejuízo na adoção do prazo de transição estabelecido no artigo 28, conforme segue:

Art. 28. Os medicamentos notificados que forem **excluídos da LMN**, terão o **prazo máximo de 2 (dois) anos**, a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da exclusão, **para adequação** à categoria regulatória pertinente.

Parágrafo único. Após o prazo citado no caput deste artigo, os medicamentos notificados que não tiverem sido cancelados pelas empresas terão suas notificações canceladas pela Anvisa. [grifos nossos]

Desta forma, novos produtos de soluções salinas não podem ser regularizados como medicamentos; contudo, os produtos já regularizados como medicamentos terão o prazo de dois anos para realizar as devidas adequações regulatórias para a nova categoria. Estes são sujeitos ao regime de registro (regra 14, classe IV) de dispositivos médicos, conforme regras de classificação dispostas na RDC nº 751/2022.

Considerando os termos do Voto nº128/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2530487), a Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA) e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) apresentou o Ofício Entidades AC-INT 01/2024 (SEI 2857843) com as seguintes propostas para as regras de transição:

(1) a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos para regularização do produto como dispositivos médicos; e

(2) a permanência dos produtos na LMN, durante um prazo de adequação que contemple projetos que estão em fase final de desenvolvimento

pelas empresas.

Além disso, as entidades destacam o requisito regulatório dos dispositivos médicos importados conforme a RDC nº751/2021: é necessário apresentar um comprovante de registro, certificado de livre comércio ou documento equivalente emitido pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado. Argumentam que este requisito não era exigido para medicamentos, o que pode ocasionar possível impacto nas novas regularização.

2. **Análise**

Em relação ao pleito, a Gerência- Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº25/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2920118), enquanto a Gerência- Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se pronunciou através da Nota Técnica nº43/2024/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2942825).

Destaca-se pela GGFIS que as soluções salinas, devido às suas características peculiares entre medicamentos e dispositivos médicos, são considerados produtos de fronteira, ou seja, no limiar entre as duas categorias. Inicialmente, em 2019, baseado nos regulamentos da época, decidiu-se enquadrá-las como medicamentos. No entanto, recentemente, as áreas técnicas sugeriram a reclassificação conforme estabelecido na Nota Técnica 01/2021/SEI/COMEP/ANVISA (SEI 1370002) em relação ao seu mecanismo de ação:

"Evidências descritas na literatura científica sobre os **produtos para lavagem nasal, correlacionam-se ao volume e pressão que são fatores físicos** para ação do produto, assim como ao fato do funcionamento dos produtos para lavagem nasal consistir na **remoção mecânica das sujidades do canal nasal pela força de arraste exercida pela solução**, razão pela qual, considerando a concordância da GGMed e GGTPS, foi aprovado o reenquadramento dos produtos constituídos por soluções salinas para lavagem da cavidade nasal para a categoria de dispositivos médicos (SEI 2920118)."

Embora as soluções salinas tenham um mecanismos de ação relativamente simples, sua composição pode incluir além cloreto de sódio como ativo principal, conservantes ou coadjuvantes estabilizadores para controlar o pH, impedir a

formação de precipitados ou alterações físicas, e empregar processos produtivos que garantam a esterilidade das soluções ou sólidos e mensurem o teor dos ativos. Portanto, a apresentação de estudos de estabilidade é essencial para estimar o prazo de validade, assim como a apresentação do CBPF.

Segundo a Gerência -Geral de Medicamentos (GGMED), Nota Técnica nº21/2024/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (2891216), o produto atualmente previsto na LMN, cloreto de sódio em pó para lavagem nasal são compostos apenas pelo cloreto sódio envasado em envelopes (sachês).

Diante deste cenário, o produto foi enquadrado como dispositivos médicos de classe de risco IV, regra 14, exigindo a apresentação do CBPF. Essa condição é necessária apenas para os dispositivos médicos das classes de risco III e IV, diferentemente dos medicamentos. Embora todos os dispositivos médicos, incluindo os de classes de risco I e II sujeitos à notificação, devam seguir as Boas Práticas de Fabricação, a apresentação do certificado não é exigida para estes últimos.

Ambas as áreas técnicas, GGTPS e GGFIS, reforçam e reconhecem a importância da apresentação do CBPF de produtos para saúde (dispositivos médicos) para os produtos das classes de risco III e IV considerando as especificidades apontadas na RDC nº665/2022: gerenciamento de risco do produto, que abrange todo seu ciclo de vida, desde a sua concepção até sua descontinuação; e controle de projeto/registo, que é uma compilação de documentos que contém o histórico completo do projeto de um produto acabado. Ainda ressaltam que diferenças nos processos de fabricação, controle de qualidade e avaliação de riscos podem não ser completamente abordadas por uma certificação que não foi originalmente concebida para dispositivos médicos.

No entanto, considerando a tecnologia do produto, sua composição, indicação de uso e histórico de pós-mercado enquanto esteve regularizado como medicamento, a GGFIS entende que, enquanto as certificações para medicamentos das empresas que fabricam esse tipo de produto estiverem vigentes, elas poderão ser utilizadas para a fabricação desses produtos. Entretanto, no momento da renovação da certificação, deverá ser peticionada a certificação de produtos para saúde (dispositivos médicos) para garantir a adequação da certificação e análise dos requisitos de boas práticas em conformidade com a nova

categoria.

Quanto à permanência na LMN, a GGMED, por meio da Nota Técnica nº 21/2024/SEI/GMESP/GGMED/DIRE3/ANVISA (SEI 2891216), esclarece que todos os produtos fabricados durante o período em que a notificação estiver válida podem ser comercializados normalmente. Isso significa que todas as empresas que notificaram o produto como medicamento de baixo risco até a data de sua exclusão da LMN, em 01/06/2024, poderão fabricá-lo até o prazo máximo de 30/05/2026. Os lotes fabricados poderão ser comercializados até a data próxima ao vencimento de sua validade.

A Nota Técnica ainda destaca que o cenário atual dos medicamentos notificados à base de cloreto de sódio para lavagem nasal inclui 14 empresas notificadoras, sendo 9 empresas fabricantes e 1 empresa terceira que realiza a embalagem primária para vários desses fabricantes. Praticamente metade das empresas notificadoras possui mais de um medicamento notificado. Portanto, qualquer desabastecimento de mercado pela retirada do produto da LMN é considerado improvável, dado o período em que as notificações permanecerão ativas e que os produtos poderão ser normalmente fabricados e comercializados. A área ainda ressaltou que todos os produtos à base de cloreto de sódio em pó para lavagem nasal atualmente notificados são de fabricação nacional. Portanto, a solicitação da empresa de dispensa do cumprimento da RDC nº751/2022, no que tange à apresentação de certificado de livre comércio ou documento equivalente emitido pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, não se aplica.

Quanto a permanência dos produtos na LMN, a GGMED esclarece que:

"A IN nº 265/2023, que alterou a IN nº 106/2021, foi publicada em 24/11/2023 e estabelece que a retirada do cloreto de sódio para lavagem nasal da LMN se dará apenas em 01/06/2024, ou seja, 8 meses após a citada reunião, quando todo o setor já havia tomado conhecimento sobre a alteração de categoria para regularização do produto. Considera-se 8 meses tempo suficiente para que as empresas que estivessem em estado avançado de desenvolvimento dos produtos ou das alterações pós-notificação concluam as etapas faltantes e procedam com a notificação como medicamento de baixo risco. Especificamente em relação

a possíveis alterações pós- notificação, destacamos que uma nova notificação só é necessária quando há alteração nas informações ou anexos da notificação, ou seja, apenas se for realizada alguma alteração maior que implique na condução de novos estudos de estabilidade (o que é pouco provável dada a simplicidade do produto) ou alteração da rotulagem, o que pode ser feito rapidamente pela empresa."

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3. **Voto**

Diante do exposto sobre a regularização de soluções salinas para lavagem nasal, considerando: i) a tecnologia do produto, sua composição, indicação de uso e histórico de pós-mercado enquanto esteve regularizado como medicamento, ii) o período de transição de dois anos para regularização dos produtos já regularizados da categoria de medicamentos para produtos para saúde, iii) a necessidade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido durante a vigência da regularização do produto e a necessidade de se estabelecer uma abordagem regulatória segura e previsível, VOTO pela aprovação do uso do CBPF de medicamentos válido para o registro, alteração de fabricante e revalidação de soluções salinas como dispositivos médicos por um período de dois anos a contar desta deliberação. Portanto, após o vencimento do prazo de dois anos, a empresa deve apresentar o CBPF de produtos para saúde (dispositivos médicos) para fins de regularização de soluções salinas como dispositivos médicos, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada nº 751, de 15 de setembro de 2022, ou norma a que vir a substituí-la.

Sendo este o voto que submeto à apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito a inclusão no Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 12/06/2024, às 18:37, 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 **2992215** e o código CRC **63999F34**.

Referência: Processo nº
25351.907843/2024-65

SEI nº 2992215