

VOTO Nº 128/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.915474/2022-12

Analisa pedido de revisão de entendimento sobre o enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal.

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pedido de revisão do entendimento consubstanciado no Voto nº 52/2019/DIRE3 (SEI nº 0598480), que versou sobre o enquadramento dos produtos para lavagem nasal, tendo em vista a publicação da Nota Técnica nº 01/2021/SEI/COMEP/ANVISA (SEI 1370002) elaborada pelo Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP), que traz conteúdo técnico orientativo relacionado ao (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial àqueles denominados de produtos fronteira.

O pedido em comento foi encaminhado pela Segunda Diretoria nos termos do Despacho nº 1378/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2083306), informando entendimento sobre ser mais adequada que a revisão do ato primário ocorresse por esta Terceira Diretoria.

O Voto nº 52/2019/DIRE3 foi emitido pela Terceira Diretoria e levado à deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL) na Reunião Ordinária Pública - ROP 14/2019, realizada no dia 11/06/2019, ocasião em que o Colegiado decidiu, por unanimidade, pelo enquadramento de produtos para lavagem

nasal na categoria de Medicamento, seguindo o entendimento trazido pelo relator.

Na época, o caso analisado referia-se a produto que tem como finalidade ou uso pretendido a lavagem nasal por meio da irrigação nasal, que é um procedimento de enxágue da cavidade nasal com uma solução salina isotônica ou hipertônica. Dessa forma, o paciente instila a solução salina em uma narina e permite drenar para fora da outra narina, banhando a cavidade nasal.

A empresa que solicitou o enquadramento na ocasião informou, ainda, que o produto é apresentado na forma de um kit contendo um sachê com cloreto de sódio (2,16g) e garrafa de pulverização (240 mL). Após a adição de água ao conteúdo do sachê, torna-se uma solução salina 0,9% tamponada.

2. **Análise**

Inicialmente, cabe destacar que 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.

Sobre os trâmites do COMEP, esclarecemos que a Portaria nº 1.744/ANVISA, de 12 de setembro de 2016, que dispõe sobre o Regimento do Comitê e demais providências a ele relacionadas encontra-se vigente e os procedimentos de funcionamento do Comitê estão em processo de revisão pela ASREG. Esta Portaria determina que o COMEP deve ser acionado, se reunir e emitir parecer a respeito de enquadramento de produto quando não houver concordância entre as unidades envolvidas no processo de enquadramento quanto à categoria do produto (art. 9º).

Para o caso sob deliberação, há que se considerar, também, que já houve decisão exarada pela Dicol quanto ao enquadramento do produto (art. nº 14).

Portaria nº 1.744/Anvisa/2016

CAPÍTULO III

DA INSTRUÇÃO DAS DEMANDAS DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS, PARA FINS DE REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 9º Havendo discordância sobre o enquadramento sugerido ao produto, os representantes das áreas técnicas no Comitê deverão preencher o Formulário de Encaminhamento de Demandas ao COMEP, conforme modelo constante no Anexo I.

(...)

Art. 14 Quando uma demanda corresponder a uma decisão já exarada pela DICOL, esta não será recepcionada pelo COMEP e retornará à área técnica demandante, mediante despacho da Coordenação determinando que se proceda ao respectivo enquadramento.

Cumpre esclarecer que o processo para enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal foi deflagrado pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, em 29/01/2018, e tratado no âmbito do processo SEI nº 25351.900233/2018-92, o qual foi concluído com a Deliberação da DICOL na Reunião Ordinária Pública - ROP 14/2019, realizada no dia 11/06/2019. Naquela ocasião, o Colegiado decidiu, por unanimidade, pelo enquadramento de produtos para lavagem nasal na categoria de Medicamento, seguindo o entendimento trazido pelo relator nos termos do Voto nº 52/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

Apesar da decisão, recentemente, a GGMED e a GGTPS, por meio da Nota técnica nº 25/2022/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1933793) reabriram o debate sobre o enquadramento desses produtos como medicamentos, apontando que o caso foi reavaliado pelas áreas técnicas à luz do exposto na Nota Técnica nº 01/2021/SEI/COMEP/ANVISA (SEI 1370002), a qual foi editada após a deliberação sobre o referido enquadramento do produto pela Dicol.

As áreas técnicas afirmam que, após a análise, foi possível perceber que o Voto não estaria alinhado ao previsto na Nota Técnica do COMEP e, por conseguinte, expressam entendimento de que as decisões tomadas antes da publicação desse documento devem ser revisadas.

A referida Nota Técnica 01/2021 (SEI 1370002),

elaborada pelo COMEP e aprovada em Reunião Ordinária Pública nº 4/2021 da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), ocorrida em 11 de março de 2021, dispõe sobre conteúdo técnico orientativo relacionado ao (re)enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial aqueles denominados de produtos fronteira.

De acordo com esse documento, os 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.

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.

A NT 01/2021 informa ainda que, por deliberação da DICOL, foi constituído um Grupo de Trabalho (GT), por meio da publicação da Portaria nº 406, de 14 de maio de 2020, com a finalidade de definir os conceitos “meio farmacológico”, “meio imunológico” e “meio metabólico”, entre outros termos pertinentes que necessitam ser alinhados para o efetivo enquadramento regulatório de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Portanto, o referido documento apresenta o produto final oriundo do trabalho desenvolvido pelo GT, ocorrido no período de maio a novembro de 2020. Tais produtos referem-se a um glossário e a uma lista de critérios de (re)enquadramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo os produtos fronteira.

De acordo com o referido documento, no caso de produtos fronteira, cuja dúvida refere-se ao enquadramento como dispositivo médico ou medicamento, 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.

Em relação ao reenquadramento proposto sob apreciação, de acordo com a avaliação da GGMED e da GGTPS (SEI 1933793), as evidências descritas na literatura científica sobre produtos para lavagem nasal correlacionam o volume e a pressão de administração da solução com a eficácia do produto. A correlação do acondicionamento com a eficácia do produto, o uso dos sais apenas com o propósito de melhorar a adesão ao tratamento e o fato de o volume e a pressão de administração, que são fatores físicos, serem responsáveis pela ação do produto, inviabilizam a regularização como medicamento e direcionam o enquadramento como Produto para Saúde, nos termos da Nota Técnica 01/2021.

As áreas técnicas destacam, ainda, que é importante diferenciar os descongestionantes nasais dos produtos para lavagem nasal. O mecanismo de ação dos descongestionantes se pauta na administração de pequenas quantidades de solução que irão promover a fluidificação do muco por meio da reação deste com o insumo ativo. Já o funcionamento dos produtos para lavagem nasal consiste na remoção mecânica das sujidades do canal nasal pela força de arraste exercida pela solução. Assim, a área defende que os descongestionantes nasais permaneçam regularizados como medicamentos e apenas os produtos para lavagem sejam migrados para a categoria de Produtos para Saúde.

Instada a se manifestar sobre o fluxo mais adequado para o reenquadramento dos produtos, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), na condição de unidade coordenadora do COMEP, entende que o presente pleito não é passível de submissão, avaliação e emissão de opinião pelo Comitê, tendo em vista que a decisão de reenquadramento dos produtos para lavagem nasal, objeto de decisão do Voto nº 52/2019, é de comum acordo entre as unidades da GGMED e GGTPS, conforme conclusão da NOTA TÉCNICA Nº 25/2022/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (1933793). Assim, se as áreas envolvidas na intensão de reenquadramento apresentam o mesmo entendimento, afasta-se, então, a necessidade de mover ações das demais unidades que compõem o Comitê e a força de trabalho para atuação em avaliação já consensuada. Contribuem para este entendimento, também, os princípios da economicidade e da eficiência que devem nortear a atuação da Administração Pública.

Em seguida, a ASREG pontua que, considerando que a última decisão de enquadramento deu-se por decisão da

Diretoria Colegiada, como deve ser segundo a Portaria Anvisa nº 1.744/2016, a atual proposta de reenquadramento deverá ocorrer, também, mediante deliberação da DICOL, subsidiada por novo Voto que afaste os efeitos do Voto nº 52/2019 e apresente as motivações para proposição fundamentada de reenquadramento dos produtos para lavagem nasal, agora para a categoria de Produtos para Saúde.

Por fim, a ASREG destacou que, nos casos de reenquadramento de produtos que já se encontram no mercado, faz-se necessário que a área responsável apresente medidas para a transição da categoria, quando entender cabível.

Nesse contexto, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), por meio do Memorando nº 26/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2327085), informou que, conforme regras de classificação dispostas na Resolução RDC nº 751/2022, tais produtos se enquadrariam na regra 14 classe IV, sendo, portanto, objeto de registro. Para a adequação, a área técnica sugere que as empresas tenham o prazo máximo de 180 dias, a partir da deliberação da DICOL, para o protocolo da petição para regularização do produto como dispositivo médico. Uma vez concluída a análise e tendo o deferimento publicado no Diário Oficial da União, as empresas deverão realizar o cancelamento do processo de medicamento vigente na GMESP/GGMED no prazo máximo de 60 dias, a partir do deferimento do processo como dispositivo médico.

Posteriormente, em 10/07/2023, a GMESP/GGMED, por meio do Despacho nº 104/2023/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2467435), informou que há 12 (doze) produtos notificados e 6 (seis) empresas envolvidas em produtos notificados como medicamento, que seriam destinados ao uso para a lavagem nasal (SEI 2467435). Ademais, relatou que, como consequência do reenquadramento dos produtos para lavagem nasal como dispositivos médicos, a lista de medicamentos de baixo risco passíveis de notificação (LMN) precisará ser atualizada de modo a excluir o produto para lavagem nasal, o que impediria a regularização de novos produtos para lavagem nasal como medicamento. A área técnica ressaltou que já está trabalhando na atualização da LMN e que o produto poderá ser excluído da lista em sua próxima revisão, caso assim seja decidido pela DICOL.

Em relação ao prazo para a adequação dos produtos,

a área técnica ponderou que o artigo nº 28 da RDC 576/2021, normativa que rege os medicamentos notificados, determina o prazo de 2 anos para adequação à nova categoria regulatória para aqueles produtos excluídos da LMN. Neste contexto, seguindo a previsão normativa existente, a GMESP/GGMED entende que essa abordagem seria o melhor caminho regulatório para adequação como dispositivo médico dos produtos para lavagem nasal já notificados como medicamento, ressaltando que não se vislumbra risco sanitário ou prejuízo na adoção do prazo de 2 anos para a adequação dos produtos.

A GEMAT/GGTPS (SEI 2518069) não apontou óbices quanto à adoção do prazo sugerido pela GMESP/GGMED, motivo pelo qual acato o período de 2 anos para a adequação dos produtos que se encontram regularizados como medicamentos.

Sendo assim, considerando a atual congruência de entendimento das áreas técnicas envolvidas no tema, GGMed e GGTPS, bem como o disposto na Nota Técnica nº 01/2021 elaborada pelo COMEP e ratificada pela DICOL, a qual descreve que, no caso de produtos fronteira, cuja dúvida é enquadramento como dispositivos médicos ou medicamentos, 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, avalia-se ser adequado o reenquadramento dos produtos constituídos por soluções salinas para lavagem da cavidade nasal para a categoria de dispositivos médicos.

Para tanto, seria necessário reformar o entendimento disposto no Voto nº 52/2019/SEI/DIRE3/ANVISA, assim como revisitar a decisão da DICOL ocorrida na Reunião Ordinária Pública – ROP 14/2019, realizada no dia 11/06/2019.

3. **Voto**

Diante do exposto, considerando a concordância da GGMed e GGTPS, bem como o disposto na Nota Técnica nº 01/2021, elaborada pelo COMEP e ratificada pela DICOL, **VOTO FAVORAVELMENTE** ao reenquadramento dos produtos constituídos por soluções salinas para lavagem da cavidade nasal para a categoria de dispositivos médico, sujeitos a Registro, conforme regras de classificação dispostas na Resolução RDC nº 751/2022, com a concessão do prazo de 2

(dois) anos para que as empresas que possuam tais produtos já regularizados como medicamentos realizem as devidas adequações regulatórias para a nova categoria.

Nesses termos, ressalto que a GGMED deverá proceder à atualização da lista de medicamentos de baixo risco passíveis de notificação (LMN), a fim de atender ao deliberado por este Colegiado.

É este o meu Voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/08/2023, às 19:26, 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 **2530487** e o código CRC **5C24E32E**.

Referência: Processo nº
25351.915474/2022-12

SEI nº 2530487