



NOTA TÉCNICA Nº 7/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903884/2023-00

Dispõe sobre a apresentação de CBPF em petições pós-registro de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos.

1. Relatório

A Resolução RDC nº 458, de 25 de dezembro de 2020, dispõe sobre o enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

A Resolução em questão prevê o enquadramento das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como dispositivos médicos (produtos para saúde) ou medicamentos, a depender da indicação de uso do produto, conforme previsto no Art. 2º da RDC 458/2020.

A Resolução estabelece que:

Art. 3º Para o enquadramento na categoria de produtos para saúde, os produtos dispostos nesta Resolução deverão ser enquadrados na classe III, Regra 15, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações.

§ 1º Para fins do registro na categoria disposta no caput a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde emitido pela Anvisa, disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, pode ser substituída pela apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para a forma farmacêutica análoga a do produto para saúde que se pretende registrar.

Ressaltamos que a RDC nº 185, de 2001, foi substituída pela RDC nº 751, de 2022, e esta nova resolução classifica as lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, na regra 16 e Classe III.

A área recebeu questionamentos sobre a aplicabilidade do § 1º do Art. 3º, no sentido de buscar esclarecimentos a respeito da possibilidade de aceitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para a forma farmacêutica análoga a do produto para saúde, somente em petições de registros novos, ou se seria aplicável para petições secundárias (alterações), também denominadas petições pós-registro.

Diante da necessidade de esclarecimentos, tal questionamento foi submetido à Diretoria Supervisora da área - Terceira Diretoria.

2. Análise

A Terceira Diretoria (DIRE3) realizou avaliação do caso em questão, consultando todas as áreas da Agência relacionadas ao tema, e emitiu o VOTO Nº 308/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, o qual foi deliberado no Circuito Deliberativo – CD 1.275/2022.

Conforme deliberado em Circuito Deliberativo – CD 1.275/2022, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a possibilidade de aceitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para forma farmacêutica análoga à do produto para a saúde (lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos) para o qual se pretende realizar a alteração de pós-registro, nos termos do voto do relator – Voto nº 308/2022/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Voto nº 308/2022/SEI/DIRE3/Anvisa apresenta as seguintes considerações para corroborar com a conclusão:

Assim, considerando:

- i) a analogia, que consiste em método de interpretação jurídica utilizado quando, diante da ausência de previsão legal específica, aplica-se uma disposição legal que regula casos idênticos ou semelhantes;
- ii) a interpretação teleológica da RDC nº 458/2020, bem como o embasamento técnico e regulatório utilizado na elaboração do referido normativo;
- iii) a avaliação de risco incremental na apresentação de CBPF de medicamentos válido para forma farmacêutica análoga à do produto para saúde, a fim de subsidiar alterações pós-registro das lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos; e
- iv) o princípio da razoabilidade na aplicação de regras convergentes para alterações pós-registro, de menor complexidade, e para o registro do produto, de maior complexidade.

Verifica-se que o CBPF de Medicamentos válido para forma farmacêutica análoga à do produto para saúde é suficiente para que os fabricantes ofereçam produtos com qualidade no mercado e, nos termos da RDC nº 458/2020, pode ser aceito para subsidiar pedidos de alteração pós-registro de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos.

Por fim, ressalto que o entendimento aqui expresso aplica-se exclusivamente às lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos, produtos ditos como "fronteira" e que possuem normativo próprio para fins de sua regularização sanitária.

3. Conclusão

Diante do exposto, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para a forma farmacêutica análoga a do produto para saúde que se pretende registrar, poderá ser apresentado tanto para petições de registros novos quanto para petições de alteração de registro de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos.



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Nogueira Consiglierio, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde**, em 28/02/2023, às 11:21, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 28/02/2023, às 15:10, 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 **2245092** e o código CRC **0C4828AB**.