

RELATÓRIO DA CONSULTA DIRIGIDA

CD Nº 01/2025

**Enquadramento de
Produtos Fronteira**

Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância
Sanitária – COMEP
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG
Brasília, 14 de abril de 2025.

Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente substituto

Rômison Rodrigues Mota

Assessor-chefe interino

Henrique Mansano Rosa Oliveira

Elaboração

Karina Schunig

Petter Ricardo de Oliveira

Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

Área Responsável pela elaboração do relatório:

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG

SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	6
1.1 Perfis dos participantes	6
1.1.1 Opiniões Gerais dos Participantes identificados como Pessoa Física	6
1.1.2 Mais Informações Sobre os Participantes Pessoa Jurídica	6
1.2 Opiniões Gerais dos Participantes Identificados como Pessoa Jurídica	7
1.2.1 Cenário 1	7
1.2.2 Cenário 2	15
2. Opiniões sobre o Mecanismo de Consulta Dirigida	21
3. Análise Técnica	22
4. Bibliografia	27

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR: Análise de Impacto Regulatório

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASREG: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

CD: Consulta Dirigida

COMEP: Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Dicol: Diretoria Colegiada

NCM: Nomenclatura Comum do Mercosul

PF: Pessoa Física

PJ: Pessoa Jurídica

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

VISA: Vigilância Sanitária



INTRODUÇÃO

Com os avanços tecnológicos observados na área da saúde, cada vez se observa a ocorrência de produtos situados no limite/fronteira entre duas ou mais categorias de produtos: medicamento e dispositivo médico, medicamento e biológico, dispositivo médico e cosmético etc. Sendo um desafio o seu enquadramento, características de mais de uma categoria são, muitas vezes, fundidas em um único produto, caracterizando os produtos combinados, não ficando claro como devem ser regularizados.

A esse universo de produtos é conferida a denominação de produto fronteira, para os quais não se sabe ao certo em qual categoria se enquadra e consequentemente, qual abordagem regulatória deve ser seguida.

Visando tratar essa problemática, ainda em 2015, a Anvisa por meio da Portaria nº 1.287/Anvisa, de 22 de outubro de 2015, o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (CEPVS). Este comitê foi revisto em 2016 pela Portaria Anvisa nº 1.354, de 04 de julho de 2016, que estabeleceu o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – COMEP, com atividade vigente até os dias atuais.

Nestes nove anos de atuação, o COMEP realizou diversos enquadramentos quando demandado, tendo atingido o seu propósito. Contudo, considerando a demanda crescente de requisições de enquadramento, o COMEP vem apresentando uma redução na sua eficiência. Motivo pelo qual decidiu-se iniciar uma revisão do seu processo de trabalho de modo a torná-lo mais transparente, previsível e ágil. Motivando, assim, a inclusão na Agenda Regulatória da Anvisa (2024-2025) do item 1.25, com o objetivo de revisar o processo de enquadramento de produtos fronteira na Anvisa.

Esta Consulta Dirigida inicia esse processo mapeando o problema regulatório a ser sanado. Seu foco é capturar a percepção dos usuários do COMEP sobre o procedimento vigente e assim, poder propor mecanismos para torná-lo mais ágil, previsível e transparente.

Este relatório visa apresentar uma análise detalhada das contribuições recebidas na Consulta Dirigida sobre o enquadramento de produtos fronteira, abordando os perfis dos participantes e suas opiniões gerais.

1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

1.1 Perfis dos participantes

O total de participantes deste mecanismo de participação social foram 19 (dezenove) com respostas completas (preencheram o formulário até o fim e clicaram em enviar). A distribuição deles entre PF e PJ está apresentada na Figura 1 a seguir:

Participantes que se identificaram como PF e PJ

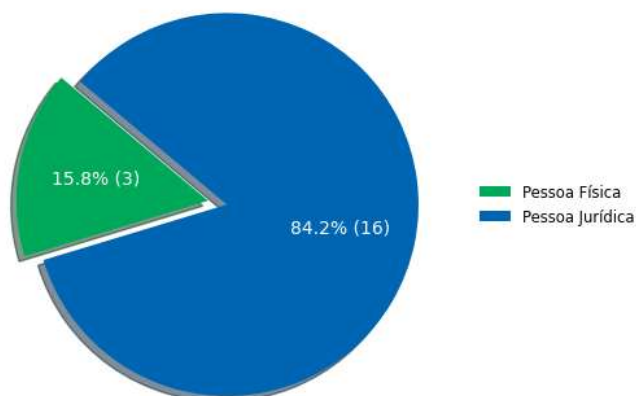


Figura 1

1.1.1 Opiniões Gerais dos Participantes identificados como Pessoa Física

Dos participantes que se identificaram como Pessoa Física, foram recebidos 2 (duas) opiniões, resumidas abaixo:

Importância da Revisão dos Enquadramentos de Produtos Fronteira

- **Identificação pelos servidores das Visas:** A revisão dos enquadramentos de produtos fronteira é crucial para que os servidores das Vigilâncias Sanitárias (Visas) possam identificar corretamente os produtos.
- **Identificação pela população:** Além dos servidores, é importante que a população também saiba identificar esses produtos, garantindo maior segurança e conformidade.

Aprimoramento do Trabalho da Anvisa

- **Melhoria das Legislações:** Nos últimos anos, a Anvisa tem aprimorado suas legislações de forma positiva, adaptando-se às novas demandas e necessidades.
- **Atuação proativa:** A Anvisa tem atuado de maneira mais proativa, respondendo às demandas das empresas e às necessidades das pessoas, melhorando a eficiência e a eficácia de suas ações.

1.1.2 Mais Informações Sobre os Participantes Pessoa Jurídica

O gráfico de barras a seguir ilustra a distribuição dos participantes da Consulta Dirigida. Observa-se que a região Sudeste conta com 13 (treze) respondentes, enquanto a região Sul apresenta 3 (três) respostas. As demais regiões não registraram colaborações na pesquisa (Figura 2).

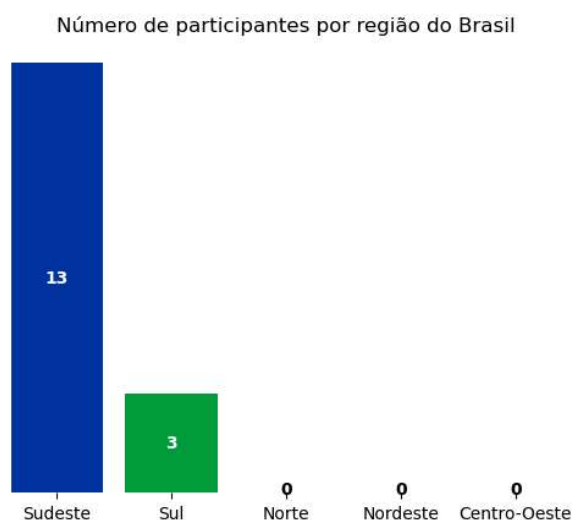


Figura 2

A distribuição dos 16 (dezesesseis) participantes que se identificaram como entidades jurídicas, em relação aos **seus segmentos de atuação**, está representada no gráfico a seguir (Figura 3). Vale ressaltar que a questão permitia a seleção de múltiplos segmentos.

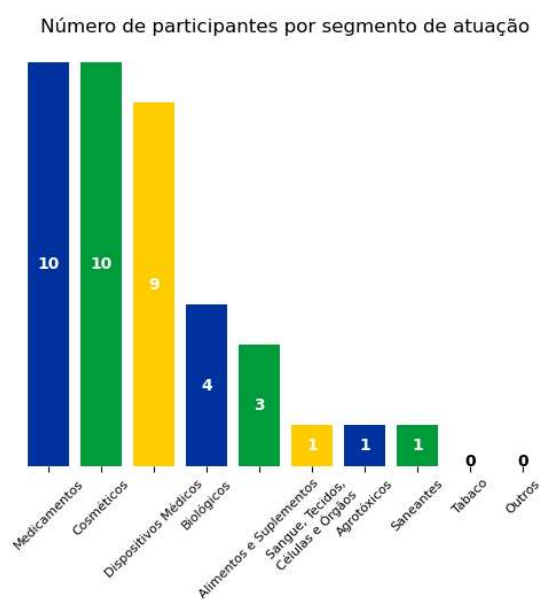


Figura 3

1.2 Opiniões Gerais dos Participantes Identificados como Pessoa Jurídica

1.2.1 Cenário 1

O **Cenário 1** proposto expõe a situação: **se sua empresa deseja comercializar um novo produto de interesse à saúde, porém dadas as suas características peculiares, você não sabe ao certo o seu enquadramento. Você precisa definir o enquadramento adequado do produto para proceder com a sua regularização na Anvisa.**

Considerando este cenário, quando questionados sobre a realização de pedidos de enquadramento de produtos fronteira nos últimos cinco anos à Anvisa, dos 16 (dezesseis) participantes que se identificaram como entidades jurídicas, 8 (oito) responderam afirmativamente, indicando que solicitaram enquadramento, enquanto os outros 8 (oito) responderam negativamente, indicando que não fizeram essa solicitação (Figura 4).

Pedidos de Enquadramento de Produto Fronteira dos Últimos 5 Anos à Anvisa

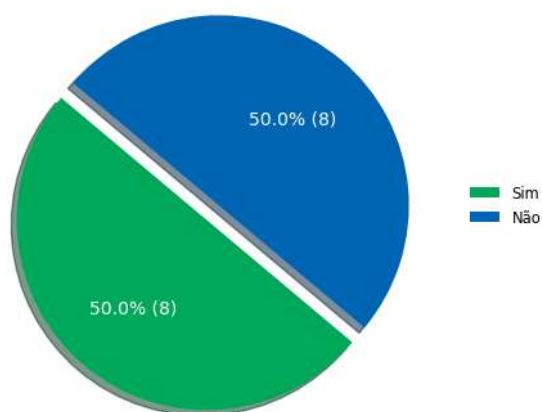


Figura 4

Os participantes, ao serem inquiridos sobre a **frequência de utilização do COMEP desde sua instituição em 2015**, apresentaram a seguinte distribuição (Figura 5):

Quantas vezes fizeram uso do COMEP desde a sua criação em 2015?

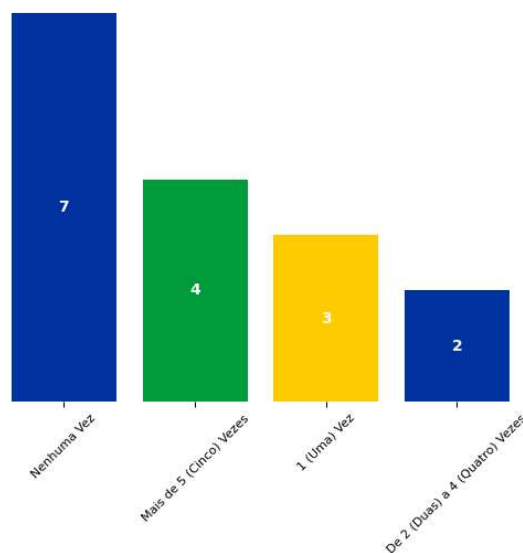


Figura 5

Quando perguntados sobre a **quantidade de solicitações de enquadramento de produtos fronteira que estão aguardando resposta da Anvisa**, dos 16 (dezesseis)

participantes que se identificaram como entidades jurídicas, 3 (três) afirmaram que possuem demandas pendentes, enquanto 13 (treze) indicaram que não tinham demandas pendentes (Figura 6).

Demandas de Enquadramento de Produtos Fronteira Aguardando Resposta da Anvisa

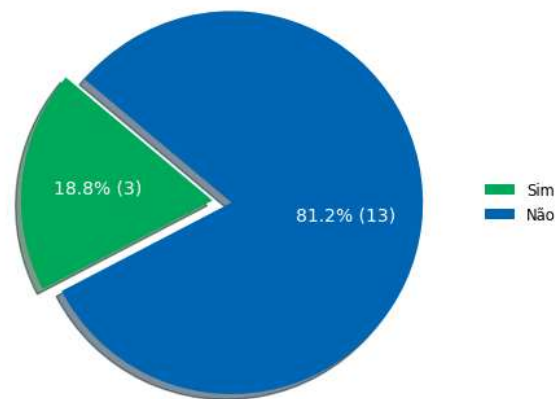


Figura 6

Em relação a esse ponto, dos 3 (três) participantes que indicaram **possuir demandas pendentes de resposta da Anvisa**, 2 (dois) forneceram comentários resumidos conforme apresentado a seguir (Figura 7).

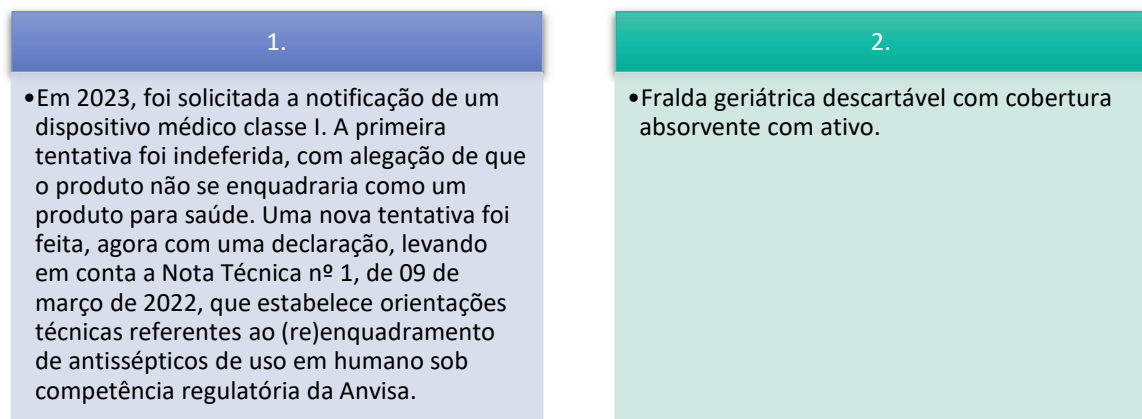


Figura 7

Em relação à questão 'Quais ações você realiza para definir o enquadramento do produto?', dos 16 (dezesesseis) participantes que se identificaram como entidades jurídicas, obteve-se a seguinte distribuição de respostas (Figura 8):

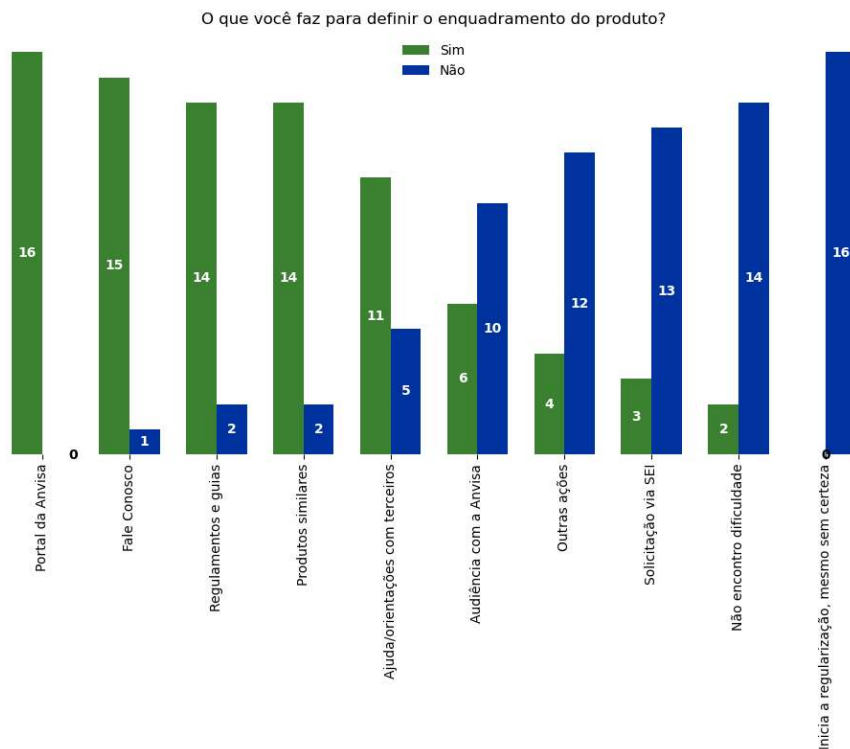


Figura 8

Ainda sobre a Figura 8, especifica-se que os questionamentos completos relativos ao eixo x do gráfico estão descritos abaixo:

- Procura informações no **Portal da Anvisa** de como fazer o enquadramento adequado (notas, notícias, webinars etc.);
- Utiliza o **Fale Conosco** da Anvisa para encaminhar consulta à Anvisa;
- Busca por **regulamentos e guias** editados pela Anvisa para auxiliá-lo no enquadramento do produto;
- Procurar ver como **produtos similares**, potencialmente concorrentes ao seu produto, já foram enquadrados;
- Busca **ajuda/orientações com terceiros** (consultorias técnicas, escritórios de advocacia, colegas etc.);
- Solicita uma **audiência com a Anvisa** para esclarecer em qual área o produto deve ser regularizado;
- **Outras ações**;
- Protocola direto uma **solicitação** de enquadramento do produto via **SEI** – Sistema Eletrônico de Informações, antes mesmo de buscar alternativas;
- Como **não encontro dificuldade** para fazer o enquadramento, prossigo com a regularização do produto na área da Anvisa pertinente; e
- Inicia o processo de **regularização**, mesmo **não estando muito certo** quanto ao enquadramento, na área que você julga mais adequada.

Quando indagados sobre as respostas referentes às ações adicionais realizadas, no caso da opção 'Outras ações' mencionada anteriormente, os participantes destacaram os seguintes pontos:

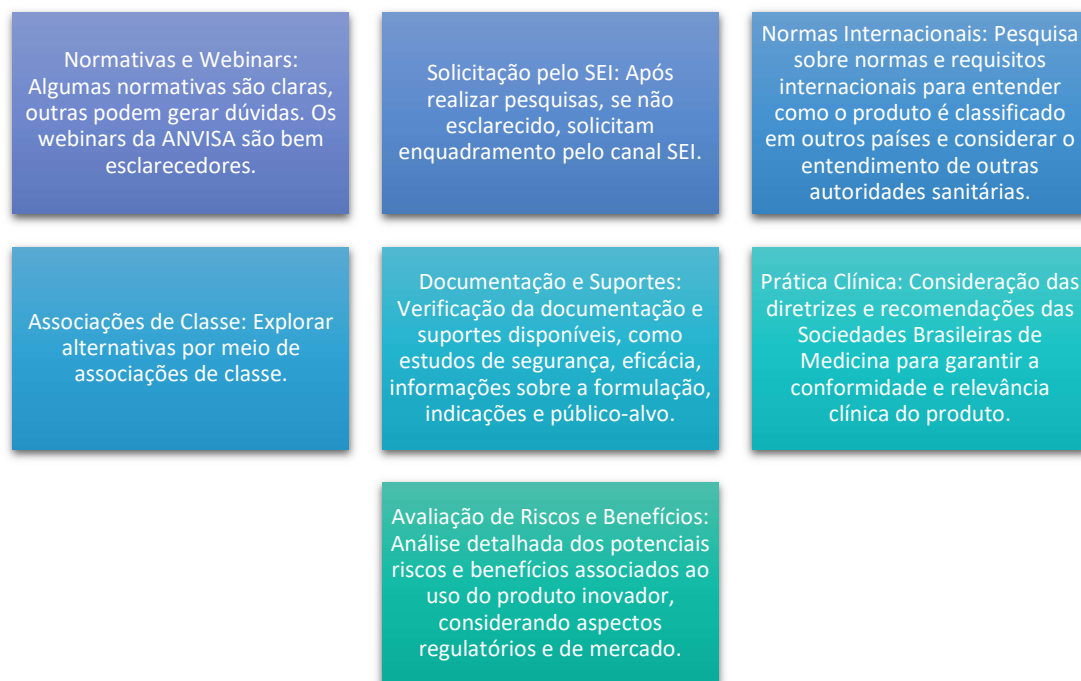


Figura 9

Em relação à questão 'Qual é a sua opinião sobre o processo de obtenção de informações para realizar o enquadramento do seu produto?', obteve-se a seguinte distribuição de respostas (Figura 10):

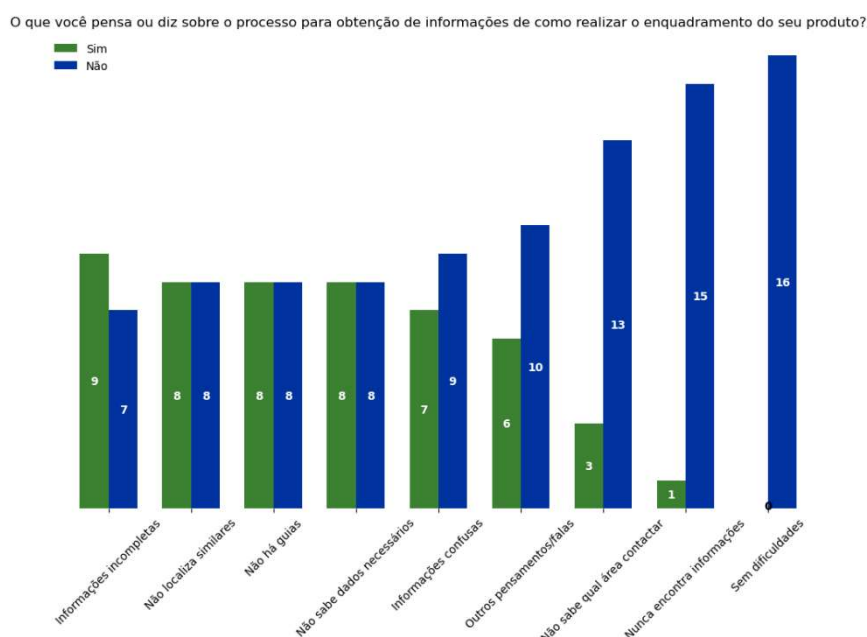


Figura 10

Considerando a questão sobre a existência de pensamentos ou comentários dos participantes sobre o tema que não estão descritos nos itens apresentados na Figura anterior (**outros pensamentos ou falas**), os seguintes pontos foram resumidamente listados:

Normas e Guias

Pesquisa sobre normas e requisitos internacionais: compreender como o produto é classificado em outros países, além de considerar o entendimento de outras autoridades sanitárias que possam auxiliar no seu enquadramento.

Verificação da documentação e dos suportes disponíveis: análise de estudos de segurança, eficácia, informações sobre a formulação, indicações e público-alvo, a fim de auxiliar no direcionamento do enquadramento escolhido pela empresa.

Avaliação da prática clínica: consideração das diretrizes e recomendações das Sociedades Brasileiras de Medicina, como as de dermatologia e pediatria, para garantir a conformidade e a relevância clínica do produto.

Avaliação de riscos e benefícios: análise detalhada dos potenciais riscos e benefícios associados à utilização do produto inovador a ser enquadrado, considerando aspectos regulatórios e de mercado.

Transparência e Clareza

Transparência do processo: o processo como um todo não é transparente, tanto em relação ao prazo de análise quanto às etapas de análise e recebimento da resposta. Muitas vezes, são solicitadas informações e dados complexos para produtos que ainda estão em desenvolvimento, aguardando a resolução do devido enquadramento regulatório. Ao solicitar tais dados, a Anvisa não esclarece os critérios de enquadramento que está adotando para necessitar dessas informações.

Crítérios de enquadramento: o processo e os critérios para recorrer a um enquadramento não são claros. O sistema para peticionamento do enquadramento de produto fronteira é limitado e não permite acesso e dinamismo para a troca de informações entre as partes. Isso dificulta o acompanhamento do processo e a comunicação eficiente com a Anvisa.

Discussão técnica: não há espaço para uma discussão entre o solicitante do enquadramento e o comitê responsável pela avaliação. A discussão técnica muitas vezes ocorre sem a participação do solicitante, que poderia esclarecer dúvidas e apresentar um ponto de vista diferente.

Tempo de análise: o tempo de análise é imprevisível e, geralmente, excessivamente longo, independentemente do nível de risco do produto. Quando a decisão passa pelo Comitê de Enquadramento, o processo pode levar anos, inviabilizando a introdução de inovações no mercado.

Fluxo de enquadramento: O fluxo de enquadramento na Anvisa não é claro, especialmente no que se refere às áreas que devem ser envolvidas no processo. Além disso, não há um local onde a empresa possa consultar a fila de análise para entender o volume de requisições semelhantes ou ter uma expectativa de quando seu processo será avaliado.

Processo de Enquadramento

Expectativa de um fluxo bem definido: a expectativa de um fluxo bem definido para produtos fronteira, com definição de papéis e responsabilidades do Comitê, Gerências e Diretoria, e que a empresa consiga decidir mais facilmente sobre o enquadramento de produtos que fogem dos padrões estabelecidos pela legislação.

Enquadramento de produtos similares: a empresa consegue, de maneira limitada, encontrar informações quando o produto já foi regularizado no mercado (registro ou notificação aprovada). Embora o site da Anvisa disponibilize uma tabela com os pareceres emitidos pelo COMEP, essa tabela não inclui todos os pareceres já avaliados.

Lista pública: reconhece-se a importância de disponibilizar informações sobre os enquadramentos realizados, pois isso pode facilitar e agilizar processos em situações semelhantes no futuro. No entanto, há preocupações quanto à confidencialidade, especialmente em casos específicos. Sugere-se que seja alinhado com o requerente a possibilidade de dar publicidade ao enquadramento, deixando claro quais informações serão divulgadas após sua conclusão, sem necessidade de publicar nomes comerciais ou detalhes confidenciais.

Sugestões de Melhoria

Gerenciar expectativas internas: a equipe frequentemente busca confirmações rápidas sobre o andamento da regularização do produto, já que muitas vezes o produto já possui um enquadramento definido em outros países.

Consulta do andamento do processo: caso a consulta tenha sido protocolada via SEI ou para a área técnica, ou o controle da consulta via Fale Conosco.

Explorar alternativas via associação de classe: como a ABIHPEC.

Criação de fluxo de enquadramento previsível e ágil: incluindo áreas que devem ser envolvidas no processo, abertura para que a empresa solicitante possa auxiliar as áreas técnicas que tomam a decisão com esclarecimento de dúvidas e expondo seu ponto de vista, menos burocracia, guia que possua algumas situações menos críticas e orientações em relação ao processo e critérios que devem ser considerados quando não há clareza na legislação, clareza sobre interpretação da base legal, prazo máximo para realização do enquadramento (sugestão: 6 meses).

Impacto na introdução de inovações: a falta de agilidade no processo e limitações de regularização faz com que o consumidor busque produtos em outros países que já são comercializados, entrando no país sem regularização, ou por meio do seu uso em produtos manipulados (farmácias de manipulação), o que pode levar a um risco sanitário.

Outros

Encorajamento à revisão dos processos internos da Anvisa: é realmente encorajador ver que a Anvisa está se empenhando em revisar seus processos internos. Essa abertura para ouvir a opinião do público e de especialistas é fundamental para identificar áreas de melhoria e garantir que os procedimentos sejam mais ágeis e eficazes. A colaboração entre órgãos reguladores e a sociedade pode resultar em um sistema mais eficiente, que beneficie tanto os consumidores quanto a indústria.

Em relação à questão sobre **quais as expectativas ou desejos dos participantes quanto ao processo de obtenção de informações para realizar o enquadramento dos seus produtos**, obteve-se a seguinte distribuição de respostas (Figura 11):

Quais são as suas expectativas ou desejos com relação ao processo de obtenção de informações de como realizar o enquadramento do seu produto?

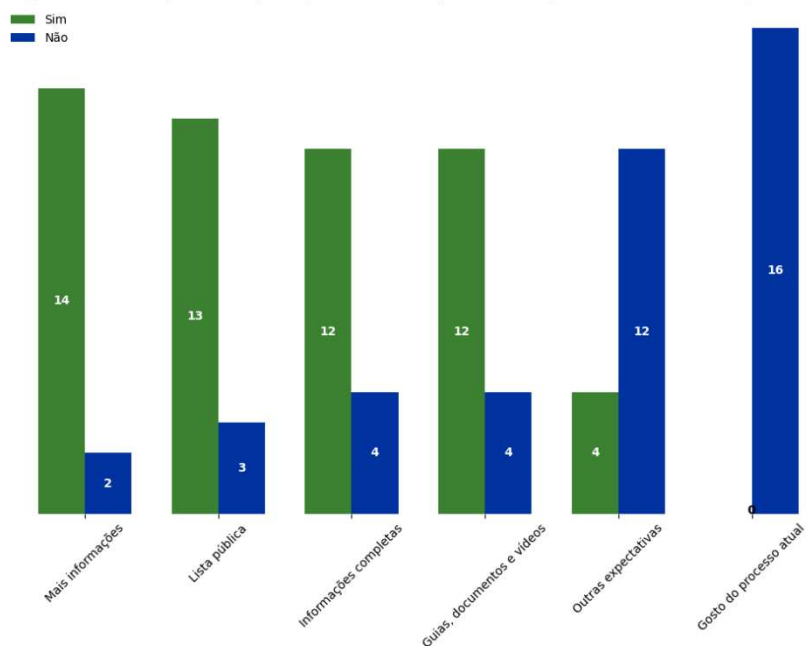


Figura 11

Com base na questão sobre a **existência de expectativas ou desejos relacionados ao tema que não estão descritos nos itens anteriores**, obteve-se o seguinte resumo das contribuições recebidas, conforme listado a seguir:

Visibilidade e Busca de Produtos Similares

- A busca por produtos similares é confusa e não exata.
- Necessidade de um local que facilite a visibilidade do andamento do processo, evitando retrabalho para a Anvisa e para o setor.

Consulta ao COMEP

- O sistema utilizado é limitado, não intuitivo e não possui transparência.
- Dificuldade na troca eficaz de informações e acompanhamento da análise.
- Atraso no recebimento da carta de retorno, preferindo-se que o retorno fosse anexado diretamente do sistema ou recebido via caixa postal do Solicita.

Fluxo bem Definido para Produtos Fronteira

- Definição clara de papéis e responsabilidades do Comitê, Gerências e Diretoria.
- Facilitar a decisão sobre o enquadramento de produtos que fogem dos padrões estabelecidos pela legislação.

Enquadramento de Produtos Cosméticos

- Necessidade de clareza nos critérios de enquadramento.
- Produtos cosméticos desempenham um papel fundamental na saúde, mas não há consenso sobre sua indicação para condições específicas de saúde.
- Importância de reconhecer a função secundária dos cosméticos na prevenção de doenças.

Lista Pública de Enquadramentos

- Disponibilização de informações sobre os enquadramentos realizados para facilitar processos futuros.
- Preocupações com a confidencialidade, sugerindo alinhamento prévio com o requerente sobre as informações divulgadas.

Transparência nos Processos da Anvisa

- Necessidade de maior transparência nos processos e clareza nas análises.
- Sugestão de um documento único com um fluxo detalhado, papéis e responsabilidades, e checklist da documentação exigida.

1.2.2 Cenário 2

O **Cenário 2** proposto expõe a situação a seguir: **sua empresa fez uma solicitação de enquadramento para o seu produto à Anvisa e encontra-se aguardando a resposta da Agência sobre o enquadramento do produto.**

Quando indagados sobre as **ações realizadas enquanto aguardam a resposta da Anvisa**, dos 16 (dezesseis) participantes que se identificaram como entidades jurídicas, foram obtidas as seguintes respostas (Figura 12):

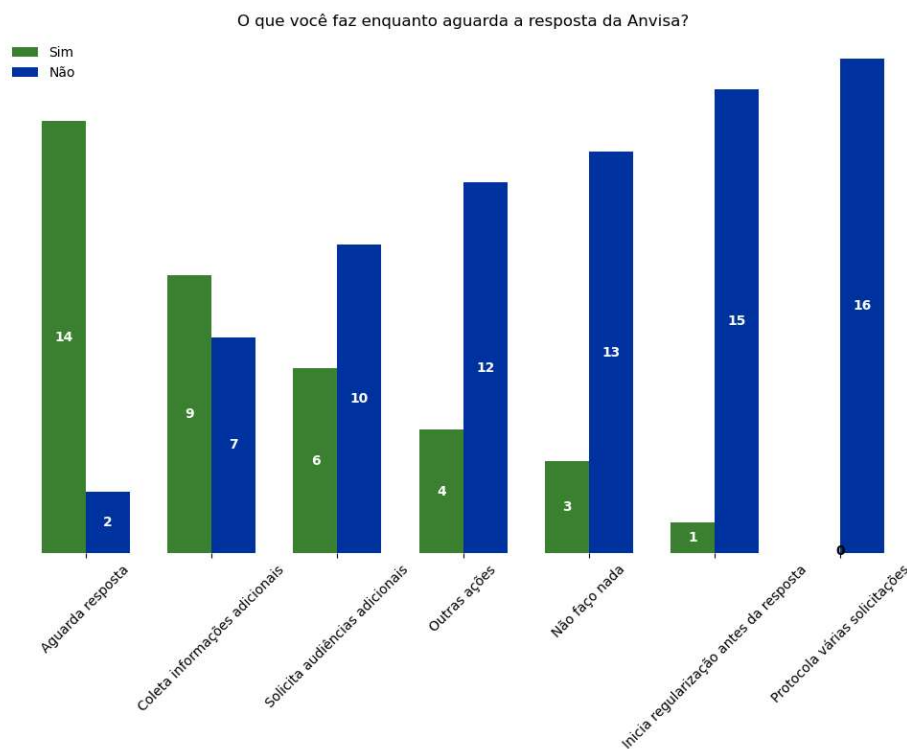


Figura 12

Ainda sobre a Figura 12, especifica-se que os questionamentos completos relativos ao eixo x do gráfico estão abaixo:

- **Aguarda a resposta antes de proceder** com a regularização do produto na área certa;
- **Coleta informações adicionais** sobre o seu produto, uma vez que, você nunca sabe o que mais a Anvisa pode solicitar;
- **Solicita audiências adicionais** com as áreas da Anvisa que julgo pertinente, quanto mais informação sobre o produto for disponibilizada, mais rápido irei receber a resposta sobre o enquadramento do produto;
- **Outras ações**;
- **Não faço nada**. Afinal, não há nada que eu possa fazer a não ser aguardar a resposta;
- **Inicia o processo de regularização** do produto antes de receber a resposta, considerando que a resposta pode demorar; e
- **Protocola várias solicitações** de enquadramento de produto para as áreas da Anvisa que você julga pertinentes, acreditando que algumas áreas podem ser mais rápidas do que outras para lhe encaminhar uma resposta.

A seguir, apresenta-se um resumo das opiniões enviadas em resposta à questão sobre as **ações realizadas em relação ao tema**:

Gerenciamento das Expectativas Internas	A equipe frequentemente busca confirmações rápidas sobre o andamento da regularização do produto, especialmente quando o produto já possui um enquadramento definido em outros países.
Consulta do Andamento do Processo	Verificar o andamento do processo, caso a consulta tenha sido protocolada via SEI ou para a área técnica. Utilizar o canal Fale Conosco da Anvisa para acompanhar o status da consulta.
Exploração de Alternativas	Buscar alternativas e orientações por meio de associações de classe, como a ABIHPEC.

Ao serem interpelados sobre suas opiniões e comentários **enquanto aguardam a resposta da Anvisa sobre o enquadramento de seus produtos**, os participantes forneceram as seguintes respostas (Figura 13):

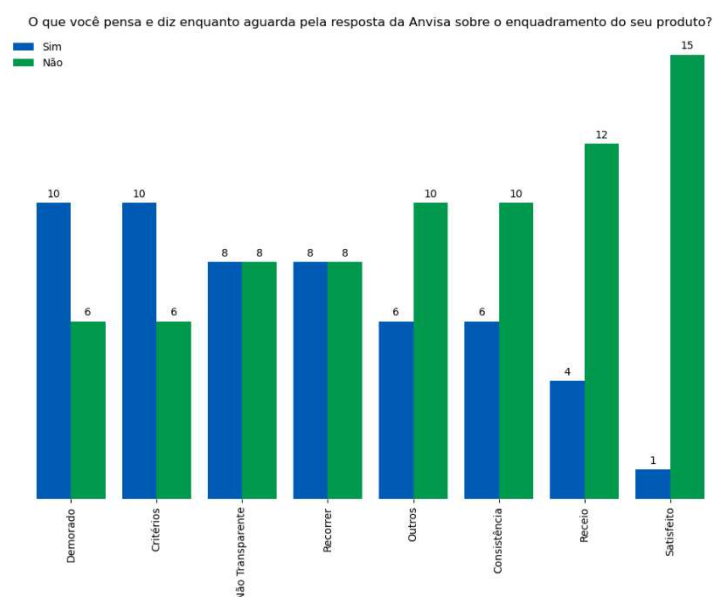


Figura 13

Ainda sobre a Figura 13, especifica-se que os questionamentos completos relativos ao eixo x do gráfico estão abaixo:

- O processo é muito **demorado**, impactando na estratégia comercial da empresa para colocar o produto no mercado;
- Não sei claramente quais os **critérios** que serão adotados para o enquadramento do meu produto. Não há uma boa transparência sobre os critérios de enquadramento;
- O processo **não é transparente**, não consigo acompanhar o seu andamento dentro da Anvisa;

- Caso eu não concorde com o enquadramento realizado pela Anvisa, é possível **recorrer**? Como?
- **Outros** pensamentos e falas;
- Não observo **consistência** nos enquadramentos realizados pela Anvisa, os entendimentos ou interpretações são voláteis;
- Tenho **receio** de receber uma resposta sobre o enquadramento, proceder a regularização do produto conforme orientado e ser surpreendido com uma mudança de entendimento; e
- Estou **satisfeito** com o processo atual, na minha opinião ele já é ágil, transparente e previsível o suficiente.

Quando indagados sobre a **existência de pensamentos ou comentários adicionais sobre o tema que não estão descritos nos itens anteriores**, foi possível extrair o seguinte resumo listado:

Transparência do Processo

- **Falta de Transparência:** O processo como um todo não é transparente, tanto em relação ao prazo de análise quanto às etapas de análise e recebimento da resposta.
- **Solicitação de Dados Complexos:** Muitas vezes, são solicitadas informações e dados complexos para produtos que ainda estão em desenvolvimento, sem esclarecimento dos critérios de enquadramento adotados pela Anvisa.
- **Crítérios de Enquadramento:** A Anvisa não esclarece os critérios de enquadramento ao solicitar dados, dificultando a compreensão do processo.

Sistema de Peticionamento

- **Limitações do Sistema:** O sistema para peticionamento do enquadramento de produtos fronteira é limitado e não permite acesso e dinamismo para a troca de informações entre as partes.
- **Dificuldade de Acompanhamento:** A limitação do sistema dificulta o acompanhamento do processo e a comunicação eficiente da Anvisa.

Melhorias Necessárias

- **Transparência e Prazos:** Necessidade de melhorias na transparência do processo, com prazos de análise mais claros e definidos.
- **Explicação dos Critérios:** Explicação detalhada dos critérios de enquadramento adotados.
- **Sistema Intuitivo:** Necessidade de um sistema mais intuitivo e acessível para o peticionamento e acompanhamento de produtos fronteira, facilitando a troca de informações e a resolução de dúvidas.

Enquadramento de Produtos

- **NCM:** Enquadramento de produtos de acordo com o NCM. É notificado/registrado mas não enquadrado em nenhum NCM de acordo com a descrição.

Critérios de Avaliação

- **Falta de Clareza:** A falta de clareza nos critérios de classificação resulta na impressão de que a Anvisa tende a adotar uma abordagem mais restritiva ao enquadrar produtos.
- **Discussão Técnica:** Não há espaço para uma discussão entre o solicitante do enquadramento e o comitê responsável pela avaliação. Muitas vezes, a discussão técnica ocorre sem participação do solicitante, que poderia esclarecer dúvidas e apresentar um ponto de vista diferente.
- **Tempo de Análise:** O tempo de análise é imprevisível e, geralmente, excessivamente longo, independentemente do nível de risco do produto, especialmente se a decisão vai para a avaliação de comitê.
- **Fluxo de Enquadramento:** O fluxo de enquadramento na Anvisa não é claro, especialmente no que se refere às áreas que devem ser envolvidas no processo.
- **Fila de Análise:** Não há um local em que a empresa possa consultar uma fila de análise para entender o volume de requisições semelhantes ou ter uma expectativa de quando o processo será analisado.

Quando solicitados a responder sobre suas **expectativas e desejos**, dos 16 (dezesseis) participantes que se identificaram como entidades jurídicas, foram obtidas as seguintes respostas (Figura 14):

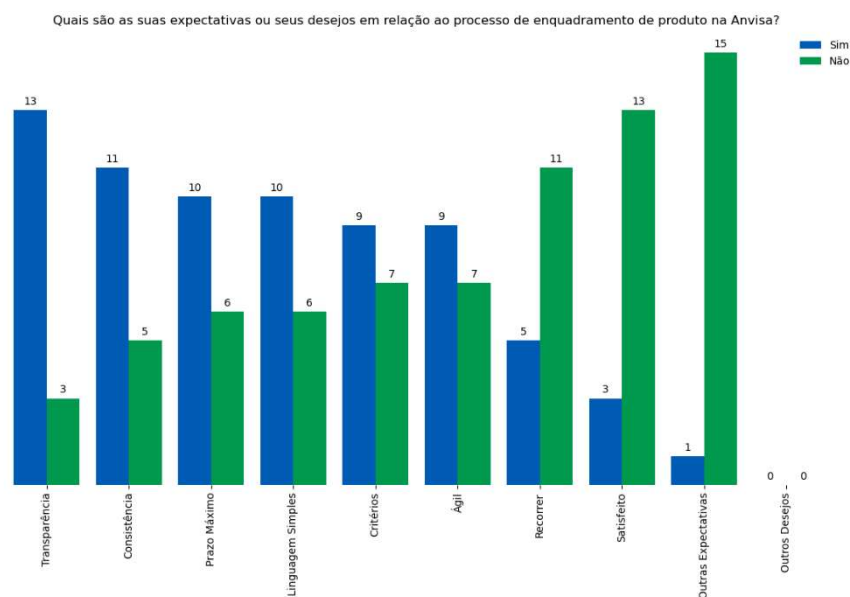


Figura 14

Quando indagados sobre a existência de **expectativas ou desejos** adicionais que não estão descritos nos itens anteriores, foi possível extrair o seguinte resumo listado:

Problemas no Recebimento de Retorno

- **Ineficácia no Recebimento do Retorno:** O processo de recebimento do retorno do enquadramento pela COMEP não é eficaz, pois a carta de retorno é encaminhada via e-mail e frequentemente enfrentamos problemas no recebimento - os respondentes da pesquisa não sabem ao certo para qual e-mail foi encaminhada ou não a recebem. Isso os obriga a contatar o Fale Conosco pelo menos duas vezes até que nos enviem o documento.
- **Variabilidade na Análise:** O processo de análise da solicitação de enquadramento é muito variável, mas essa dificuldade no recebimento das respostas atrasa ainda mais a estratégia comercial da empresa para colocar o produto no mercado.

Criação de Fluxo de Enquadramento

- **Fluxo Previsível e Ágil:** Criação de fluxo de enquadramento na ANVISA previsível e ágil, incluindo:
 - Áreas que devem ser envolvidas no processo;
 - Um prazo definido para a resposta (que seja de no máximo 6 meses);
 - Abertura para que a empresa solicitante possa auxiliar a áreas técnicas que tomam a decisão com esclarecimento de dúvidas e expondo seu ponto de vista;
 - Menos burocracia;
 - Guia que possua algumas situações menos críticas e orientações em relação ao processo e critérios que devem ser considerados quando não há clareza na legislação;
 - Clareza sobre interpretação da base legal, pois muitas vezes não fica claro se refere-se a opinião do técnico avaliador.
- **Benefícios para Empresas e Consumidores:** Os participantes entendem que o estabelecimento desse fluxo seria benéfico não somente para as empresas, mas também para os consumidores. A falta de agilidade no processo e limitações de regularização faz com que o consumidor busque produtos em outros países que já são comercializados, e entre no País através de importação feita por pessoa física ou mesmo pela comercialização por meio de marketplace internacional, entrando no País sem regularização ou por meio de seu uso em produtos manipulados (farmácias de manipulação, o que pode levar a um risco sanitário).

Rastreabilidade e Previsibilidade

- **Fluxo Claro e Ágil:** Para aumentar a rastreabilidade e previsibilidade do processo de enquadramento de produtos fronteira, sugere-se a criação de um fluxo claro e ágil na Anvisa, contemplando um prazo máximo para resposta (preferencialmente até seis meses), definição das áreas envolvidas e abertura para que a empresa solicitante possa auxiliar as áreas técnicas com esclarecimento de dúvidas e exposição de seu ponto de vista.
- **Sistema SOLICITA:** Além disso, propõe-se a criação de um assunto específico no sistema SOLICITA para pedidos de enquadramento, já acompanhado de uma checklist pré-estabelecida. Isso permitiria o acompanhamento do expediente desde o início, garantindo que todas as etapas do processo — incluindo possíveis exigências e recursos — fiquem rastreáveis e centralizadas.
- **Impacto na Regulação:** A ausência de um fluxo estruturado e de previsibilidade pode impactar não apenas as empresas, mas também os consumidores. A demora na definição regulatória leva os consumidores a buscar produtos em outros países, seja por meio de importações feitas por pessoa física, seja por compras em marketplaces internacionais ou até por manipulação em farmácias. Esse cenário pode resultar em riscos sanitários e desafios adicionais para a regulação.

2. Opiniões sobre o Mecanismo de Consulta Dirigida

Quando indagados sobre suas opiniões acerca do mecanismo de participação social, no sentido de terem a **oportunidade de serem ouvidos antes da elaboração de uma minuta de norma**, dos 16 (dezesseis) participantes que se identificaram como entidades jurídicas, foram obtidas as seguintes respostas (Figura 15):

O que você achou sobre ter a oportunidade de ser ouvido em etapa anterior à elaboração de minuta de norma?

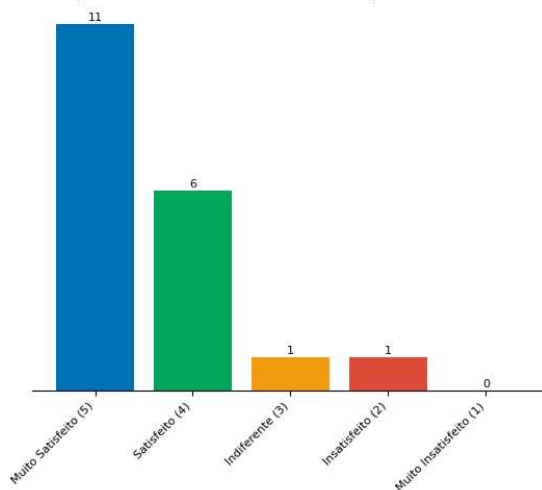


Figura 15

Ao serem consultados sobre suas opiniões acerca do mecanismo de participação social, no que se refere à **facilidade de utilização, clareza das perguntas, orientações de preenchimento e aspectos visuais**, dos 16 (dezesseis) participantes que se identificaram como entidades jurídicas, foram obtidas as seguintes respostas (Figura 16):

O que você achou sobre a facilidade de utilização, clareza das perguntas, orientações de preenchimento e aspectos visuais deste formulário?

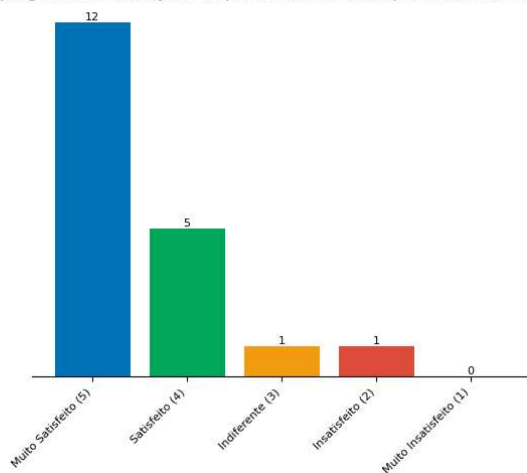


Figura 16

Quanto às **críticas ou sugestões de melhoria para este formulário** de Consulta Dirigida, foram recebidas contribuições, que estão resumidas a seguir:

Organização

- A pesquisa está muito bem organizada e reflete a realidade dos usuários.
- A estrutura da pesquisa é clara e bem definida.
- As perguntas abordam questões relevantes e pertinentes aos usuários.
- A pesquisa consegue capturar a percepção real dos participantes sobre os processos da Anvisa.

Incentivo à Continuidade

- Façam mais!!!
- Há um forte incentivo para que a Anvisa continue realizando pesquisas semelhantes.
- Os participantes demonstram entusiasmo e apoio para a continuidade dessas iniciativas.

Necessidade de Maior Prazo

- Talvez seja interessante termos mais prazo para fazermos um benchmark para contribuirmos de maneira mais robusta.
- Sugestão de aumentar o prazo para responder à pesquisa.

3. Análise Técnica

No Brasil, as tecnologias em saúde ou pelo menos parte delas, são regulamentadas pelo Estado ao longo do seu ciclo de vida. Sendo atribuição da Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, a regulamentação dessas tecnologias, bem como de outras tecnologias com potenciais impactos à saúde tais como: alimentos, cosméticos, saneantes, agrotóxicos, tabaco, dentre outros [1].

Embora este universo englobe categorias de produtos muito específicas e com definições próprias, em algumas situações, observa-se uma dificuldade no enquadramento de uma tecnologia em uma categoria única regulatória, dadas suas características de composição, indicação de uso, mecanismo de ação e forma de apresentação [2]. Deste modo, em decorrência da natureza da tecnologia, o produto fica no limite entre duas categorias diferentes, sendo um desafio o seu enquadramento [3,4]. Sendo denominados por produto fronteira.

Por meio da Portaria Anvisa n. 1354, de 04 de julho de 2016 [5] foi estabelecido o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – COMEP. Comitê de caráter consultivo sobre o enquadramento de produto fronteira, para subsidiar as decisões da DICOL (Diretoria Colegiada da Anvisa) sobre o tema.

A consulta dirigida realizada teve por objetivo capturar pontos relevantes das necessidades, dificuldades e percepções dos atores externos sobre o processo atualmente disponibilizado, pela Anvisa, para enquadramento de produto fronteira.

Buscou-se inicialmente entender como o setor busca informações sobre enquadramento de produtos na Anvisa. Verificou-se que 100% dos participantes fazem busca de informações relevantes no Portal da Anvisa, demonstrando a importância de se ter um portal disponível, sempre atualizado e com informações de fácil acesso à sociedade. O segundo canal mais procurado é o atendimento via Fale Conosco da Anvisa, seguido da procura por regulamentos e guias que orientem sobre o enquadramento e a busca por produtos similares para proceder o enquadramento por similaridade.

Observa-se também uma alta porcentagem por busca em consultorias externas, o que apesar de não ser um problema em si, pode ser entendido como um sinalizador da dificuldade de obtenção de informação por conta própria ou não compreensão do processo. Outras contribuições sinalizaram ainda a busca por normas e requisitos sob uma perspectiva internacional para o enquadramento. Além de explorar alternativas por meio de associações de classe do setor.

Com relação à percepção dos principais problemas referente à etapa pré-consulta de enquadramento de produto fronteira. Verifica-se que mais de 50% dos participantes (56%) entendem que as informações constantes no portal da Anvisa são incompletas, seguido pela dificuldade de localizar produtos similares (50%), pela ausência de guias orientativos para auxiliar no enquadramento (50%), desconhecimento sobre as informações e dados necessários para realizar o enquadramento (50%) e informações confusas (44%).

Foram apontados ainda problemas associados à falta de consistência nos enquadramentos, onde verificou-se que produtos similares obtiveram enquadramentos diferentes, e nas respostas encaminhadas pelos canais de atendimento da Anvisa. Apontou-se a necessidade de se ter definições claras, em especial sobre “alegações terapêuticas”. No entanto, foi reconhecida a importância dos *Webinares* promovidos pela Anvisa, sendo muito esclarecedores.

Além disso, foi colocada a importância de se dar mais visibilidade ao tema, divulgando-se os dados necessários para as submissões para o enquadramento, bem como definição de um tempo para a resposta e a forma como o enquadramento será realizado no âmbito do COMEP. Reforçando a necessidade de mais transparência ao processo. Apontou-se que a falta de transparência e as incertezas do processo inviabilizam a inovação. Também foi mencionado a importância da manter harmonização com os demais órgãos sanitários internacionais.

A falta de abertura para diálogo com as empresas para apresentação do produto também foi mencionada como um problema, bem como a não tornar os pareceres dos enquadramentos já realizados públicos. E por fim a forma de envio da resposta, envio de Ofício por e-mail, muitas vezes não recebida (foi mencionada preferência de retorno por meio do sistema SOLICITA, pela caixa-postal da empresa).

Ao serem questionados sobre as expectativas com relação a etapa pré-consulta foram apresentados, desejo de: um processo mais bem definido, definição de competências e responsabilidades, apresentação de fluxos, *checklist* das documentações necessárias, enquadramento que levem em consideração indicações primárias e secundárias, que ao publicar a lista de enquadramentos realizados observe-se questões de confidencialidade, não publicando nomes de produtos ou marcas, mas apenas as informações essenciais para auxiliar demais empresas nos seus enquadramentos.

Foram levantados problemas que ocorrem durante o processo de submissão e análise do enquadramento do produto fronteira, onde boa parte dos respondentes demonstrou insegurança com relação ao processo, em especial pela sua imprevisibilidade. Por não saber exatamente quais informações adicionais podem ser solicitadas e a falta de conhecimento sobre o estágio de análise do processo.

O principal problema, apontado por mais de 60% dos respondentes, foi com relação ao tempo de resposta para o enquadramento ser imprevisível e elevado, e o desconhecimento sobre os critérios que são adotados no enquadramento. A falta de transparência do processo e a impossibilidade de recurso apareceram empatados com 50% dos respondentes, 38% informaram que observaram inconsistência nos enquadramentos e 25% tem receio que possa ocorrer mudança no enquadramento realizado, forçando a empresa modificar sua estratégia regulatória e comercial.

Além disso, apontou-se que o sistema para peticionamento é limitado, não permite dinamismo para a troca de informações entre as partes, com participação mais ativa do solicitante. Também não permite o acompanhamento no andamento do processo (fila de análise) e não há um prazo para quando o processo será concluído. Todo esse conjunto de problemas inviabiliza a introdução de inovações no mercado.

Com relação às expectativas sobre o processo enquadramento de produto fronteira, os respondentes apresentaram as seguintes preferências: 81% dos respondentes gostariam de serem informados sobre os critérios considerados para o enquadramento, seguido pela necessidade de definição de prazo (69%) para conclusão do processo (sugerido prazo máximo de 6 meses), bem como uma maior transparência (63%) e consistências nos enquadramentos realizados (63%). Entre os respondentes, 56% querem mais agilidade e possibilidade de impetração de recursos em casos de discordâncias com o enquadramento realizado.

Adicionalmente foi sugerido que o processo seja conduzido via sistema SOLICITA, com a criação de um assunto específico e checklist pré-definido. Isto permitiria um melhor acompanhamento do processo, garantindo que todas as etapas, incluindo exigências e recursos, fiquem rastreáveis e centralizadas.

O resumo das contribuições recebidas pode ser observado no mapa mental indicado na Figura 17 sobre a percepção geral da sociedade, incluindo o setor regulado, do processo de enquadramento de produto fronteira na Anvisa.



Figura 17 - Mapa mental: percepção da sociedade sobre o processo de enquadramento de produto fronteira na Anvisa.

4. Bibliografia

- [1] Brasil. Lei n. 9782, de 26 de janeiro de 1999. Diário Oficial Da União 1999.
- [2] Chowdhury N. Case Study on Borderline Medical Products in Europe. *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals* 2014;141-59.
https://doi.org/10.1007/978-3-319-04594-8_8.
- [3] Wunderskirchner M. Borderline Products in the EU: Obstacles for Manufacturers and Importers. *International Chemical Regulatory and Law Review* 2021;4:72-4.
- [4] Donawa M. New European Guidance on Borderline Products. *Med Device Technol* 2009;20:22-4.
- [5] Brasil. Portaria n. 1354/Anvisa, de 04 de julho de 2016 - Dispõe sobre a criação e composição do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - COMEP e demais providências a ele relacionadas. *Boletim de Serviço - Anvisa* 2016;32.