

Anvisa divulga nota sobre enquadramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, especialmente os do tipo “fronteira”

Já está disponível para consulta a [Nota Técnica \(NT\) 1/2021](#) sobre o processo regulatório de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial os “produtos fronteira”. A NT é de fundamental importância para fins de regularização desses produtos em uma das categorias previstas em lei, como medicamento, produto para a saúde, cosmético e alimento, entre outros.

A publicação, resultado das atividades desenvolvidas no âmbito do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria 406/2020, apresenta dois subprodutos para a elaboração do marco teórico e referencial sobre enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, os quais foram submetidos à consulta da sociedade.

Um desses subprodutos é o glossário, que reúne os conceitos dos termos técnicos (meio farmacológico, meio metabólico etc.) utilizados nas análises de enquadramento de produtos realizadas pelo Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep). O Comep tem caráter consultivo e é formado por representantes de oito áreas técnicas da Anvisa. Seu objetivo é subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada.

O segundo subproduto é o estabelecimento de nove critérios técnicos para balizar as decisões do Comitê. Esses critérios vão contribuir para melhorar a previsibilidade e a transparência do processo regulatório de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Para se ter uma ideia, o “mecanismo de ação do produto pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano” é um critério bastante utilizado nos casos de enquadramento envolvendo as categorias de medicamento e produto para a saúde.

É importante ressaltar que, desde 2019, o Comep baseia suas análises técnicas em sete dos nove critérios contidos na Nota Técnica 1/2021. (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/produtos-fronteira-2/arquivos/nota-tecnica_1_2021_definicoes-e-criterios-para-enquadramento.pdf)

Acesse o [Relatório Técnico](#) para saber mais sobre as atividades do Grupo de Trabalho.

[Confira a íntegra da Nota Técnica 1/2021.](#)

Entenda

Os chamados “produtos fronteira” são 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. A atuação da Anvisa é essencial para determinar o enquadramento regulatório correto desses produtos. Isso porque uma decisão equivocada poderá levar a custos mais elevados e a um caminho mais difícil para o acesso da população ao respectivo produto.

Saiba mais na página virtual “[Produtos Fronteira](#)”.

Fonte: Anvisa, em 17.03.2021