

VOTO Nº 188/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.938232/2025-40

Analisa Proposta de Abertura de Processo Regulatório com dispensas de AIR e de CP e de Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento como dispositivo médico, para fins de regularização sanitária, de produtos à base de cloreto de sódio na forma de pó para preparo de soluções e soluções de cloreto de sódio a 0,9% para lavagem da cavidade nasal.

Área responsável: GGTPS/DIRE3
Agenda Regulatória: não é tema

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório, de tema não previsto na Agenda Regulatória, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), e de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), para dispor sobre o enquadramento como dispositivo médico, para fins de regularização sanitária, de produtos à base de cloreto de sódio na forma de pó para preparo de soluções e soluções de cloreto de sódio a 0,9% para lavagem da cavidade nasal.

O processo foi devidamente instruído pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) com o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 3846794),

que apresenta as informações e justificativas para as dispensas de AIR e de CP por se tratar de proposta normativa que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, *nos termos do art. 4º, VII, do Decreto 10.411, de 2020 e inciso VI, art. 19, da Portaria 162, de 2021 e suas atualizações.*

A seguir, relato um breve histórico do tema, para contextualizar a proposta normativa submetida à apreciação:

Em 2018, a Anvisa foi instada a se manifestar acerca do enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal. Na ocasião, a empresa demandante alegou que o produto teria 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.

Com base nas informações apresentadas, o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) concluiu que, de acordo com as regulamentações vigentes à época, os produtos compostos de solução salina para lavagem nasal seriam enquadrados como medicamentos e que os dispositivos vazios para administração nasal de solução para irrigação se enquadrariam como produto para saúde, na classe de risco I regra 1 da RDC nº 185/01, sendo objeto de cadastro, conforme RDC nº 40/2015.

Em 11/06/2019, o tema foi deliberado pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa que decidiu, por unanimidade, concordar com o entendimento do COMEP de que *“os produtos para lavagem nasal (...) são enquadrados como medicamentos.”* (Extrato de deliberação da DICOL SEI 0625978).

Posteriormente, em 2022, a Gerência Geral de Medicamentos (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 esclareceram que, na literatura científica sobre produtos para lavagem nasal, são correlacionados o volume e a pressão de administração da solução com a eficácia do produto e que a adição de sais na solução tem o papel de torná-la isotônica e, desta forma, promover uma interação mais suave com a mucosa melhorando a adesão pelo paciente. Ou seja, o produto não possui objetivo principal de entregar agentes farmacêuticos ao canal sinusal.

A Nota Técnica nº 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.

Em decorrência da solicitação da revisão sobre o enquadramento desses produtos, deflagrada pelas áreas técnicas, a Terceira Diretoria (DIRE3), por meio do Voto nº 128/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2530487) se manifestou 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”*. O assunto foi submetido à Deliberação da DICOL, em 30/08/2023, que decidiu, por unanimidade, aprovar o reenquadramento do produto para a categoria de produtos para saúde, conforme verifica-se no Extrato de Deliberação (SEI 2567390).

O mesmo Voto trouxe, ainda, que, conforme previsto no marco regulatório de medicamentos sujeitos à notificação simplificada (RDC nº 576/2021), o prazo para a adequação dos

produtos, até então enquadrados como Medicamentos, deveria ser de 2 (dois) anos contados a partir da publicação da atualização da Lista de Medicamentos Sujeitos à Notificação Simplificada (LMN), com a exclusão destes produtos da lista.

A partir da aprovação do reenquadramento, procedeu-se com a alteração da LMN, que foi publicada no Diário Oficial da União em 24/11/2023, e se estabeleceu que a alteração específica relacionada ao pó para preparo das soluções para lavagem da cavidade nasal entrasse em vigor em 1º de junho de 2024, a partir de quando se iniciou a contagem do prazo para adequação dos produtos já regularizados. Nesse sentido, considerando o prazo previsto na RDC nº 576/2021, as empresas têm até o dia 30/05/2026 para cancelarem suas notificações como medicamentos e regularizarem seus produtos como dispositivos médicos, nos termos da RDC ora em deliberação.

Na sequência dessa decisão, em 2024, a Anvisa recebeu proposta da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA) e do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) para estabelecer diretriz técnica de transição para o processo de enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal como dispositivos médicos, com foco na utilização do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos para a regularização dos produtos e no estabelecimento de um prazo adequado para a adequação das empresas. As áreas técnicas envolvidas com o tema: GGMED, GGTPS e GGFIS foram consultadas e, em 12/06/2024, por meio do Voto nº 154/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2992215), a Terceira Diretoria se manifestou 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.*” (grifos nossos). O voto foi submetido à apreciação da DICOL que aprovou a proposta trazida no Voto do relator, conforme o Extrato de Deliberação da DICOL (SEI 3026363).

Em setembro do ano corrente, foi recebida a

solicitação da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - ALANAC que, por meio do Ofício AL - FAR 066/2025 (SEI 3850374), de 26 de setembro de 2025, apresentou proposta para a utilização do CBPF de Medicamento para registro de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal, sem limite estabelecido de tempo, como o atualmente vigente pela decisão excepcional da Diretoria Colegiada da Anvisa. No referido documento, a Associação resgata a necessidade de complementação da deliberação ocorrida em 2023, nos termos do Voto nº 128/2023/SEI/DIRE3/ANVISA e menciona situação análoga que ocorreu em 2020 com os produtos classificados como “lágrimas artificiais e lubrificantes oculares”. No caso destes produtos, quando da decisão de reenquadrá-los na categoria de Produto para a Saúde, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 458/2020, que estabeleceu quais produtos estão sujeitos à regularização como Produto para Saúde, bem como os critérios para realização desta regularização (Processo SEI 25351.938523/2025-38).

Recentemente, tendo em vista a **necessidade de dar transparência às decisões anteriores da DICOL sobre o enquadramento adequado do produto e conferir previsibilidade e segurança jurídica ao setor**, a discussão foi reaberta pela Terceira Diretoria, que solicitou alguns dados para a GGMed e para a GGTPS, com o objetivo de esclarecer o atual cenário regulatório desses produtos. As consultas foram realizadas no Processo SEI nº 25351.915474/2022-12, onde também estão apensadas as respostas das áreas técnicas.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Parecer 46 (SEI 3898431), ofereceu manifestação de caráter recomendatório quanto à adequação da instrução processual do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e informou que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. Destacou, também, que foram apresentadas as devidas justificativas para a condução de tema não constante da Agenda Regulatória 2024-2025, bem como das dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

A Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3888070) foi submetida à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, por meio do Parecer nº 00147/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3902649),

manifestou-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual. As contribuições de técnica legislativa apresentadas pela Procuradoria foram integralmente acatadas pela área técnica, resultando na versão atual da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI3903122).

Destaca-se, por fim, que a Minuta de RDC (SEI 3903122) foi encaminhada para apreciação das seguintes áreas técnicas: Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) e Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (GIPRO), ambas subordinadas à Gerência-Geral de Inspeção e fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), em razão de serem áreas relacionadas à proposta. As contribuições apresentadas por essas unidades foram devidamente analisadas e incorporadas à minuta ora submetida à deliberação (SEI 3908069).

É o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cabe pontuar que a proposta normativa trazida à apreciação visa dar seguimento à deliberação da Diretoria Colegiada realizada em 2023, nos termos do Voto nº 128/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2530487), que determinou o reenquadramento de soluções salinas para a lavagem da cavidade nasal como dispositivos médicos. Conforme relatado anteriormente, observa-se uma nova deliberação do Colegiado para tratar o tema, de forma específica e excepcional, nos termos do Voto nº 154/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2992215), o qual possibilitou o uso do CBPF de medicamentos válido para o registro, alteração de fabricante e revalidação do registro de soluções salinas como dispositivos médicos por um período de dois anos a contar dessa deliberação. Portanto, após o vencimento do prazo de dois anos, a empresa deveria 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.

Conforme informado anteriormente, para a avaliação do cenário atual, foram realizadas consultas às áreas técnicas

afetas à regularização dos produtos: a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases medicinais (GMESP) da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e GGTPS, que manifestaram-se, conforme descrevo a seguir.

A GMESP, por meio da Nota Técnica nº 66/2025/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3854539), informou que a Instrução Normativa nº 265, de 23 de novembro de 2023, publicada em 24/11/2023, determinou a revogação do item 25 da Lista de Medicamentos de baixo risco sujeitos à Notificação (LMN), anexo da Instrução Normativa nº 106, de 2021, sendo este o item que trazia o quadro sobre **o cloreto de sódio na forma de pó para uso em lavagens nasais**. Ela também determinou a entrada em vigor da referida revogação a partir de 1º de junho de 2024. Dessa forma, a partir desta data, novas notificações não puderam mais ser realizadas.

A GMESP informou que existem, atualmente, 28 (vinte e oito) produtos notificados como medicamentos de baixo risco. Esclareceu que, embora a IN nº 265/2023 não tenha determinado o cancelamento das notificações ativas após o prazo para vigência da retirada do produto da LMN, a RDC nº 576/2021, que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco, estabelece que o prazo para esse cancelamento é de dois anos a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratou da exclusão, para adequação à categoria regulatória pertinente (SEI 3894690). Assim, considerando que o item referente à retirada do produto da LMN pela IN nº 265/2023 entrou em vigência em 1º/06/2024, e o prazo previsto na RDC nº 576/2021, as empresas teriam até o dia 30/05/2026 para cancelarem suas notificações como medicamentos e regularizarem seus produtos como dispositivos médicos. Após essa data, as notificações vigentes serão canceladas pela Anvisa.

Adicionalmente, a GMESP também informou que não há petição de regularização para esses produtos aguardando análise da GMESP.

Já a área técnica que irá recepcionar os produtos reenquadrados, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) informou que, até o momento, não há produto com o nome técnico “Solução salina de irrigação nasal” regularizado na categoria de dispositivos médicos. Que há dez processos na fila aguardando para serem analisados e dois processos em exigência. Na manifestação, a GEMAT também

ratificou a manifestação descrita no Voto nº 128/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, de que tais produtos se enquadram na regra 14 classe IV da RDC nº 751/2022 e esclareceu que não será necessário realizar alterações da RDC nº 751/2021 para recepcionar o produto por este regulamento uma vez que já esta previsto na norma regra de classificação adequada ao referido produto.

Dessa forma, a presente proposta **mantém a classificação já aprovada pela Dicol**, mas visa **conferir caráter normativo às decisões anteriores do Colegiado**, assegurando **maior previsibilidade e segurança jurídica** ao setor regulado e à sociedade. Cabe reiterar a necessidade de publicação de ato normativo para acolher o reenquadramento dos produtos, considerando, também, a proximidade do prazo estabelecido pela RDC nº 576/2021, que determina o cancelamento das notificações dos produtos após o dia 30/05/2026.

Até o momento, a **nova classificação das soluções salinas para lavagem da cavidade nasal** encontra-se registrada apenas nos **votos dos Diretores e nas deliberações da Diretoria Colegiada**, sem constar expressamente em **instrumento normativo**. Assim, a principal inovação desta proposta é **dispor, de forma explícita, sobre o enquadramento regulatório do cloreto de sódio na forma de pó para preparo de soluções salinas e das soluções salinas para lavagem da cavidade nasal, como dispositivos médicos, estabelecendo sua classe de risco, regra e norma aplicável**, nos seguintes termos:

“Classe de risco IV, regra 14, conforme Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, ou suas atualizações.”

Além disso, a minuta de norma **define de maneira clara** os aspectos relacionados ao **processo de transição de categoria**, incluindo **prazos para adequação, regras para esgotamento de estoques de embalagens, rótulos e instruções de uso**, bem como **condições para comercialização de lotes fabricados durante o período de transição** — pontos que até então careciam de regulamentação específica.

Como inovação preponderante, a norma traz dispositivos para selar de forma definitiva um dos principais

impedimentos reportados pelo setor produtivo para dar efeito à transição de categoria que é a Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Na situação vigente, deliberada pela DICOL (SEI 3026363) em junho de 2024, é permitido o uso do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos válido para o registro, a alteração de fabricante e a revalidação de soluções salinas como dispositivos médicos até junho de 2026. A minuta ora em deliberação mantém essa permissão, entretanto sem prazo limite. Ou seja, a proposta é que a utilização do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamento para forma farmacêutica análoga ao produto para saúde seja permitida, sem que haja limite temporal para a utilização deste recurso. Em relação aos produtos sob análise, destaca-se que **os requisitos de Boas Práticas de Fabricação tanto para produtos para saúde, como para medicamentos, são suficientes para garantia da sua qualidade e segurança.**

Destaca-se que situação semelhante a esta aconteceu anteriormente para os produtos classificados como “lágrimas artificiais e lubrificantes oculares”. No caso destes produtos, quando da decisão de reenquadrá-los na categoria de Produto para a Saúde, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 458/2020, que estabeleceu quais produtos estão sujeitos à regularização como Produto para Saúde, bem como os critérios para realização desta regularização. Com relação à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), foi regulamentado a aceitação do CBPF de medicamentos sem limite temporal, tanto para fins de registro quanto para fins de Autorização de Funcionamento, vejamos:

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.*

§ 2º A empresa solicitante do registro ou detentora de registro das lágrimas artificiais ou lubrificantes oculares na categoria de produtos para saúde deve possuir

Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa para fabricar ou importar produtos para saúde em conformidade com a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014](#), ou suas atualizações.

*§ 3º Para a **concessão de AFE de fabricante** de produto para saúde para fins exclusivos de fabricar lágrimas artificiais ou lubrificantes oculares na categoria de produtos de saúde, em substituição do relatório de inspeção para produto para saúde previsto na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014](#), a empresa pode apresentar **relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para forma farmacêutica análoga** a do produto para saúde que se pretende fabricar, emitido pela autoridade sanitária local competente ou pela Anvisa.(grifo dado)*

No tocante aos aspectos processuais, embora o tema não conste da Agenda Regulatória 2025-2026, sua abertura imediata é plenamente justificada, nos termos do art. 12 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que admite o tratamento de assuntos não previstos na Agenda mediante justificativa e deliberação da Diretoria Colegiada. A medida em questão visa regulamentar a transição do reenquadramento regulatório de produto que passou, em circunstância excepcional, da categoria de medicamento para a de dispositivo médico, situação que demanda resposta célere da Agência a fim de evitar o risco de desabastecimento de um produto amplamente utilizado pela população. Ressalte-se que, embora o tratamento de tema fora da Agenda Regulatória tenha impacto sobre o indicador institucional de previsibilidade regulatória, a situação demanda resposta imediata da Agência, sob pena de comprometer o acesso da população a produto relevante. Além disso, conforme avaliação pela área técnica, tratamento imediato do tema **não afeta a execução dos demais temas previstos na AR**, uma vez que se trata de medida pontual e restrita, com tramitação simplificada e sem complexidade técnica que demande grandes esforços institucionais.

Nos termos do inciso VI do art. 18 e do art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, é possível dispensar a elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a realização de Consulta Pública (CP) quando a proposta normativa reduz exigências, obrigações ou restrições com o objetivo de diminuir custos regulatórios. Considerando que a norma em análise não impõe novos encargos nem amplia obrigações, mas, ao contrário, simplifica procedimentos e reduz custos tanto para

o setor regulado quanto para a própria Anvisa, a dispensa de AIR e de CP mostra-se juridicamente amparada e tecnicamente adequada, uma vez que se trata de medida pontual e desburocratizante, necessária para assegurar a continuidade do fornecimento de produto relevante à saúde pública, preservando integralmente a segurança sanitária.

Ainda, considerando o grau de maturidade técnica da proposta e a articulação prévia entre as áreas envolvidas, propõe-se, à Diretoria Colegiada, deliberação única acerca da abertura do processo regulatório e da minuta de ato normativo, de forma a conferir maior racionalidade e eficiência à tramitação, preservando a transparência e a segurança do processo decisório.

Por fim, cumprimento as áreas técnicas envolvidas no tema, a GMESP/GGMED e a GEMAT/GGTPS, pelo trabalho realizado e agradeço o apoio e celeridade de avaliação da ASREG e da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. **VOTO**

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Abertura de Processo Regulatório** fora da Agenda Regulatória, com fulcro no art. 12 da Portaria nº 162, de 2021, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro no inciso VI, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 2021 e de Consulta Pública (CP), com fulcro no artigo 39 da Portaria nº 162, de 2021.

Ato contínuo, **VOTO PELA APROVAÇÃO da** Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3908069), que dispõe o enquadramento como dispositivo médico, para fins de regularização sanitária, de produtos à base de cloreto de sódio na forma de pó para preparo de soluções e soluções de cloreto de sódio a 0,9% para lavagem da cavidade nasal.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 29/10/2025, às 20:56, 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 **3889513** e o código CRC **AE956385**.

Referência: Processo nº
25351.938232/2025-40

SEI nº 3889513