



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 003/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA

1. Objeto: Enquadramento de produtos indicados para antissepsia da pele

1. A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde apresenta informações sobre o enquadramento de produtos destinados para antissepsia da pele:
2. Preparações indicadas para antissepsia da pele sob as formas líquidas, gel, espuma, apresentadas em lenços, swabs, escovas, e outras, com atividade antimicrobiana e finalidade profilática, curativa ou paliativa não são consideradas produtos para a saúde em conformidade com a Resolução ANVISA RDC n° 185/01.
3. Os interessados em obter autorização para comercialização de produtos destinados à antissepsia da pele que não se enquadram para produtos para higiene regulados pela Gerência de Cosméticos devem enquadrá-los como medicamentos, cumprindo os requisitos aplicáveis para sua regularização.
4. A ANVISA estabelecerá a forma de adequação para os produtos com finalidade antisséptica que estão regularizados como produtos para saúde.
5. Até a edição da regra de transição, produtos antissépticos que já se encontram regularizados como produtos para a saúde continuarão sendo avaliados como produto para saúde, para fins de alteração ou revalidação do registro.
6. Petições primárias de cadastro de preparações antissépticas já protocoladas como produtos para a saúde cujas análises ainda não tenham sido concluídas serão avaliadas como produtos para saúde classe I e, caso o cadastro seja

concedido, os produtos serão submetidos ao mesmo sistema de adequação que será estabelecido para os produtos atualmente registrados.

7. Petições primárias de registro/cadastro de produtos para a saúde de produtos destinados à antissepsia da pele protocoladas a partir da data de publicação desta Nota serão indeferidas.

Brasília, 15 de agosto de 2016.

Gerência de Tecnologia de Produtos para a Saúde
GGTPS/DIREG/ANVISA

Diretoria de Regulação Sanitária
DIREG/ANVISA