

## **Anvisa orienta como realizar doações de produtos de higiene, cosméticos e de saneantes ao Rio Grande do Sul**

### **Produtos de higiene pessoal, cosméticos e saneantes para doação também necessitam ser regularizados na Anvisa.**

Em razão dos desafios de saúde decorrentes do estado de calamidade pública no Rio Grande do Sul, tem-se observado diversas ações de solidariedade por todo o Brasil, envolvendo, especialmente, a doação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e saneantes. Estes produtos são instrumentos na linha de frente para asseio e antissepsia corporal (produtos de higiene pessoal e cosméticos) e limpeza e desinfecção de objetos e ambientes (saneantes), sendo relevantes para o controle e a eliminação de microrganismos causadores de doenças à população.

Aos cidadãos e às cidadãs que desejam fazer doações, é de suma importância observar se o produto está regularizado na Anvisa ([clique aqui](#)) e proceder à entrega dos produtos em suas embalagens originais, de modo que o usuário final tenha todas as informações necessárias para o uso seguro e eficaz do produto.

Caso as empresas do setor produtivo de cosméticos e produtos de higiene pretendam apenas incluir alguma frase no rótulo do produto já notificado ou registrado, a fim de destacar que se trata de um produto para doação, não é necessário fazer qualquer comunicação à Anvisa, considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 250/2018, que dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

Já para as empresas do setor produtivo de saneantes, embora a implementação da alteração de rotulagem pode ser imediata, é necessário realizar o peticionamento junto à Agência, nos termos do art. 5º da RDC 492/2021, que dispõe sobre os procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

Entretanto, se a empresa deseja fazer um novo produto, com outro nome e/ou diferentes apelos de rotulagem específicos para doação, será necessário providenciar uma nova notificação ou registro perante a Agência. Por exemplo, um sabonete líquido para banho (produto de higiene) ou limpador para piso (saneante) necessitariam de uma nova notificação.

Por fim, destaca-se que apenas empresas que possuem Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) de produtos de higiene pessoal, cosméticos e/ou saneantes podem notificar ou registrar esses produtos na Anvisa.

---

## **Assuntos relacionados a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro passarão por atualização**

### **Atualização tem como objetivo adequar o sistema de peticionamento à RDC 830/2023.**

A Anvisa realizará uma atualização em seu sistema de peticionamento eletrônico, para adequar o sistema à RDC 830/2023, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. Por essa razão, a partir do dia 29 de maio de 2024, até o dia 3 de junho de 2024, os peticionamentos relacionados aos códigos de assuntos da área de diagnóstico in vitro podem ficar temporariamente indisponíveis.

A medida será necessária, em virtude da entrada em vigor da RDC 830/2023, que exigirá a atualização das listas de documentos para o peticionamento eletrônico desses assuntos.

Confira abaixo os assuntos que serão atualizados, seus respectivos códigos e o tipo de alteração a ser realizada:

- 8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto
- 8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos
- 8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos
- 8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril.
- 8014 - IVD - Revalidação de registro
- 8015 - IVD - Revalidação de registro em família
- 8017 - IVD - Registro de produtos em família
- 8020 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
- 8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril)
- 8412 - IVD - Recurso administrativo
- 8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa
- 8420 - IVD - Retificação - Correção pela Anvisa
- 8432 - IVD - Aditamento
- 8433 - IVD - Registro de produto
- 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II
- 8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família
- 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação
- 8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações
- 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto
- 80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos
- 80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade
- 80091 - IVD - Retificação - Correção pela empresa
- 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II
- 80154 - IVD - Desistência de petição/processo a pedido
- 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata

80199 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família

80204 - IVD - Disponibilização de instruções de uso no portal da Anvisa

80280 - IVD - Cópia de processo ou petição

80298 - IVD - Notificação de produto classe II com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado

80299 - IVD - Registro de produto com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado

---

## **Sistemas da Anvisa ficarão indisponíveis no próximo fim de semana**

### **Infraestrutura tecnológica passará por manutenção programada.**

Informamos que os sistemas da Anvisa ficarão indisponíveis entre 18h de sexta-feira (24/5) e 6h de segunda-feira (27/5).

Nesse período, será realizada uma manutenção programada na infraestrutura física da Agência. Assim, todos os sistemas da Anvisa ficarão sem acesso durante o período, com destaque para os sistemas Solicita, SEI, Notivisa, SGAS, Sammed e Peticionamento.

Durante a atividade de manutenção, poderão ocorrer instabilidades e erros pontuais nesses sistemas. Portanto, não é recomendado o seu uso durante o final de semana.

A Anvisa orienta que os usuários se programem para evitar maiores transtornos.

---

## **Migração de códigos de assuntos para o Sistema Solicita**

### **Após migração, estarão disponíveis no sistema 84 novos códigos de assuntos relacionados a medicamentos.**

A Anvisa informa que, a partir de 14 de junho de 2024, 84 códigos de assuntos relacionados a medicamentos serão migrados do sistema de petição antigo para o Sistema Solicita.

O Solicita está disponível desde julho de 2019 e desde então vem sendo o meio de petição para uma quantidade crescente de assuntos de petição para a Anvisa.

Veja abaixo os códigos de assuntos a serem migrados para o Solicita:

142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento;

143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento;

159 - DINAMIZADO - Renovação de Registro do Medicamento;

557 - MEDICAMENTO NOVO - Estudo de biodisponibilidade relativa;

1462 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Concentração Nova no País;

1463 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Forma Farmacêutica Nova no País;

1464 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo;

1465 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Monodroga já aprovada em associação;

---

- 1466 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Nova Associação no País;
- 1467 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Nova Indicação Terapêutica no País;
- 1468 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Via de Administração Nova no País;
- 1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento;
- 1584 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.;
- 1699 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento.;
- 10591 - ESPECÍFICO - Renovação de registro de medicamento - CLONE;
- 10592 - SIMILAR - Renovação de registro de medicamento - CLONE;
- 10599 - DINAMIZADO - Renovação de registro de medicamento - CLONE;
- 10600 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Renovação de registro de medicamento - CLONE;
- 10601 - ESPECÍFICO - Renovação de registro de medicamento - Solução Parenteral - CLONE;
- 10602 - GENÉRICO - Renovação de registro de medicamento - CLONE;
- 10690 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento;
- 10699 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Renovação de registro de medicamento - CLONE;
- 11136 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Aditamento em atendimento ao art. 35 da RDC 73/2016;
- 11137 - RDC 73/2016 - NOVO - Aditamento em atendimento ao art. 35 da RDC 73/2016;
- 11138 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Aditamento em atendimento ao art. 35 da RDC 73/2016;
- 11182 - ESPECÍFICO - Solicitação de alteração de categoria de venda;
- 11183 - FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda;
- 11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda;
- 11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda;
- 11186 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de alteração de categoria de venda;
- 11188 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda;
- 11189 - SIMILAR - Solicitação de alteração de categoria de venda;
- 11212 - GENÉRICO/SIMILAR - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial;
- 11213 - NOVO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial;
- 11304 - MEDICAMENTO NOVO - Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação;
- 11304 - MEDICAMENTO NOVO - Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação;

- 11314 - MEDICAMENTO GENÉRICO/ SIMILAR- Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação;
- 11314 - MEDICAMENTO GENÉRICO/ SIMILAR- Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação;
- 11319 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018;
- 11320 - GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018;
- 11321 - SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018;
- 11324 - DINAMIZADO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018;
- 11325 - ESPECÍFICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018;
- 11326 - FITOTERÁPICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018;
- 11338 - Manifestação sobre a comercialização de medicamento de referência pela empresa detentora do registro;
- 11404 - DINAMIZADO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial;
- 11405 - ESPECÍFICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial;
- 11406 - FITOTERÁPICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial;
- 11486 - MEDICAMENTO INOVADOR - Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação;
- 11486 - MEDICAMENTO INOVADOR - Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação;
- 11487 - MEDICAMENTO INOVADOR - Estudo de biodisponibilidade relativa;
- 11488 - DINAMIZADO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE;
- 11489 - ESPECÍFICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE;
- 11490 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE;
- 11491 - GENÉRICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE;
- 11493 - SIMILAR - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE;
- 11494 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento -CLONE;
- 11496 - Medicamento Inovador – Renovação de Registro de Medicamento com Inovação Diversa;
- 11497 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento com mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já registrado;
- 11629 - MEDICAMENTO INOVADOR - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial;

- 11630 - GENÉRICO - Estudo de biodisponibilidade relativa;
- 11631 - GENÉRICO - Estudo de bioisenção;
- 11632 - SIMILAR - Estudo de biodisponibilidade relativa;
- 11633 - SIMILAR - Estudo de bioisenção;
- 11721 - Registro - Notificação do Processo da CADIFA;
- 11878 - GENÉRICO - Aditamento em atendimento ao art. 4º da RDC 443/2020;
- 11879 - SIMILAR - Aditamento em atendimento ao art. 4º da RDC 443/2020;
- 11880 - NOVO - Aditamento em atendimento ao art. 4º da RDC 443/2020;
- 12107 - GENÉRICO - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) - Análise de Qualidade Registro;
- 12108 - MEDICAMENTO INOVADOR - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) - Análise de Qualidade Registro;
- 12109 - MEDICAMENTO NOVO - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) - Análise de Qualidade Registro;
- 12110 - SIMILAR - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) - Análise de Qualidade Registro;
- 12172 - GQMED - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para vários produtos;
- 12175 - GENÉRICO - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para um produto;
- 12176 - SIMILAR - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para um produto;
- 12177 - NOVO - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para um produto;
- 12178 - GENÉRICO - Mudança em PGMP previamente aprovado;
- 12179 - SIMILAR - Mudança em PGMP previamente aprovado;
- 12180 - NOVO - Mudança em PGMP previamente aprovado;
- 12181 - GENÉRICO - Notificação de mudança em PGMP previamente aprovado sem incremento de risco;
- 12182 - SIMILAR - Notificação de mudança em PGMP previamente aprovado sem incremento de risco;
- 12183 - NOVO - Notificação de mudança em PGMP previamente aprovado sem incremento de risco;
- 12194 - Avaliação de limite de segurança para nitrosaminas - Empresa;
- 12224 - RDC 359/2020 - Avaliação do limite de segurança de impurezas (guias ICH Q3A, Q3C, Q3D, M7 e suas atualizações).

Mais informações sobre o uso do sistema estão disponíveis no manual disponível na página do próprio [Sistema Solicita](#).

---

### **Alterado horário da próxima reunião da Dicol**

**9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada acontecerá na segunda-feira (27/5), a partir das 8h.**

A Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) informa que a data a próxima reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterada. A 9ª Reunião Ordinária Pública (ROP) de 2024 será realizada no dia 27/5 (segunda-feira).

Confira o [calendário](#) das reuniões da Diretoria Colegiada.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 17.05.2024.