

Anvisa define medidas para agilizar análise de protetores solares

Nova orientação interna permite avaliação conjunta de produtos da mesma linha, permitindo que as decisões tenham mais agilidade e uniformidade.

A Anvisa publicou, nesta semana, a Orientação de Serviço (OS) 139 ([página 18 do Boletim de Serviço 27/2025](#)), com diretrizes para otimizar a análise de petições de registro e pós-registro de protetores solares.

Voltada aos fluxos internos da Agência, a OS estabelece que petições relativas a produtos da mesma linha, que se diferenciem apenas pela tonalidade e/ou pelo fator de proteção solar (FPS), poderão ser agrupadas no momento da distribuição. Essa medida permitirá que as petições sejam analisadas de forma conjunta por um único servidor, com expectativa de ganho em agilidade processual e padronização das decisões.

Além disso, a orientação prevê que os cumprimentos de exigências dessas petições também sejam analisados de forma agrupada, desde que apresentados de maneira simultânea.

A OS 139 entra em vigor no próximo dia 2 de junho.

O que são produtos da mesma linha?

Para fins da nova diretriz interna, são considerados produtos da mesma linha aqueles que:

1. Possuem o mesmo nome, diferenciando-se apenas pela identificação da tonalidade e/ou do FPS; e
2. São fabricados e submetidos ao registro pela(s) mesma(s) empresa(s).

Recomendações às empresas

A Anvisa orienta as empresas do setor de cosméticos a:

- Protocolarem simultaneamente as petições de registro e pós-registro de protetores solares da mesma linha.
- Anexarem, em cada processo de produto da mesma linha, uma Carta de Agrupamento de Processos de Protetor Solar, no campo Documentação – Item 09, junto com o Termo de Responsabilidade.
- Protocolarem, de forma simultânea, os cumprimentos de exigência dos produtos agrupados, a fim de garantir o benefício da análise conjunta.
- Para os produtos já protocolados e que aguardam análise, recomenda-se o envio de aditamentos com a Carta de Agrupamento, visando facilitar a identificação e permitir a aplicação da medida também a esses casos.

A nova diretriz representa mais um passo no esforço da Anvisa para aprimorar a eficiência regulatória e promover segurança jurídica e previsibilidade para o setor de cosméticos.

Anvisa participa da Hospitalar 2025

Maior evento da área de saúde da América Latina reúne autoridades, especialistas e empresas do setor.

A Anvisa participa, nesta semana, da 30ª edição da Hospitalar 2025, que acontece no São Paulo Expo, na capital paulista.

A diretora substituta da Agência, Danitza Buvinich, esteve presente na abertura do evento, que é a principal feira do setor de saúde da América Latina, nesta terça-feira (20/5). Na ocasião, estiveram reunidas autoridades dos três níveis de governo, lideranças institucionais, executivos e

representantes de entidades nacionais e internacionais.

Danitza Buvinich iniciou sua fala reconhecendo o importante trabalho que as instituições ali representadas têm desempenhado na melhoria do ecossistema da saúde no Brasil. “Também destaco o papel fundamental dos profissionais que estão na linha de frente, no dia a dia do SUS e da saúde suplementar, os pesquisadores, gestores, empresários, e todos aqueles que se dedicam a pensar e a entregar mais saúde à população brasileira”, afirmou.

“A regulação sanitária não é um fim em si mesma, ela é um meio para alcançarmos um objetivo maior: o bem-estar e a qualidade de vida dos brasileiros, e ousar dizer, também de acelerar o processo de desenvolvimento e inovação de produtos e serviços que se destinam às necessidades médicas ainda não atendidas da nossa população”, complementou a diretora.

Ainda na programação da feira, a diretora participou da Jornada Regulatória promovida pela Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (Abimed). O encontro debateu o futuro do ambiente regulatório nacional, com foco na convergência regulatória internacional e na modernização dos processos que impactam diretamente a inovação e o desenvolvimento no setor da saúde.

A 30ª edição da Hospitalar acontece entre os dias 20 e 23 de maio e conta com mais de 1.200 expositores e visitantes de 80 países, que ocuparão os 100 mil m² do São Paulo Expo. Além da Anvisa, participam da feira a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Ministério da Saúde, com um estande institucional oferecendo ao público informações sobre políticas públicas, programas estratégicos e iniciativas voltadas ao fortalecimento do SUS.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.05.2025.