

Anvisa aprova norma para regularização sanitária de soluções salinas como dispositivos médicos

Empresas terão até 30 de maio de 2026 para cancelar as notificações como medicamentos e regularizar os produtos como dispositivos médicos.

A Anvisa aprovou uma nova norma que regulamenta o enquadramento sanitário de produtos à base de cloreto de sódio, destinados à lavagem da cavidade nasal, como dispositivos médicos. A medida vale tanto para os produtos na forma de pó para preparo quanto para soluções a 0,9%.

A decisão foi tomada pela Diretoria Colegiada (Dicol) na reunião desta quarta-feira (29/10). Em 2023, esses produtos já haviam sido reenquadrados de medicamentos para dispositivos médicos, conforme decisão da Dicol expressa no [Voto nº 128/2023/SEI/DIRE3/ANVISA](#). No entanto, até agora, essa mudança constava apenas nos votos e deliberações internas da Agência, sem instrumento normativo específico. A nova Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), portanto, confere caráter oficial e normativo à decisão, oferecendo maior previsibilidade e segurança jurídica para o setor regulado e para a sociedade.

A principal inovação da norma é estabelecer de forma explícita o enquadramento regulatório dos produtos à base de cloreto de sódio como dispositivos médicos de classe de risco IV, de acordo com a RDC 751, de 15 de setembro de 2022 (ou suas atualizações).

Além disso, a resolução traz regras claras para o processo de transição de categoria, incluindo:

- prazos para adequação das empresas;
- condições para o esgotamento de estoques de embalagens, rótulos e instruções de uso;
- critérios para a comercialização de lotes produzidos durante o período de transição.

Esses pontos, até então, não possuíam regulamentação específica.

Outro avanço importante é a possibilidade de utilizar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos para esses produtos – medida que elimina um dos principais entraves relatados pelo setor produtivo.

A diretora Daniela Marreco, relatora da matéria, destacou em seu voto que “os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, tanto para produtos para saúde quanto para medicamentos, são suficientes para garantir a qualidade e a segurança desses produtos”.

De acordo com a RDC 576/2021, as empresas terão até 30 de maio de 2026 para cancelar as notificações como medicamentos e regularizar os produtos como dispositivos médicos. Após essa data, todas as notificações ainda vigentes como medicamentos serão canceladas automaticamente pela Anvisa.

Calendário de reuniões da Diretoria Colegiada é atualizado

ROP 18, que estava prevista para o dia 5/11, será realizada em 7/11.

A Anvisa informa que o calendário de reuniões da Diretoria Colegiada (Dicol) foi atualizado.

A próxima reunião do colegiado (Reunião Ordinária Pública 18/2025), que estava prevista para 5 de novembro, foi adiada para o dia 7 de novembro.

O [calendário aprovado está disponível no portal](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 30.10.2025.

