Anvisa aprova correções na RDC 989/2025 e aprimora procedimentos para produtos saneantes

Nova resolução e instrução normativa foram publicadas no Diário Oficial da União nesta sexta-feira (28/8)

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou alterações na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 989/2025 e na Instrução Normativa (IN) 394/2025, normas que tratam da regularização e da classificação de produtos saneantes. As mudanças foram oficializadas por meio da RDC 1.040/2026 e da IN 468/2026, publicadas no Diário Oficial da União DOU) nesta sexta-feira (28/8).

As mudanças têm como principal objetivo corrigir divergências identificadas na internalização da GMC/RES. 36/2022, regulamento técnico harmonizado do Mercosul para esses produtos.

Entre as correções aprovadas estão ajustes na definição de versões de produtos, nos critérios para sua regularização e nas regras para produtos importados de países extrazona. Houve ainda ajuste nos limites de conteúdo líquido para produtos de venda livre e na inclusão do telefone de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox) em embalagens de superfície reduzida.

Além das correções de internalização, a Dicol aprovou medidas para simplificar procedimentos regulatórios. Entre elas está a possibilidade de realização, pela própria empresa, dos ensaios de pH utilizados para fins de classificação de risco dos produtos saneantes.

Outra novidade é a criação de um procedimento simplificado para alterações de rotulagem realizadas exclusivamente para atendimento aos requisitos da RDC 989/2025. Para esses casos, será disponibilizado o assunto de peticionamento “REG. SANEANTES - Alteração de Rótulo exclusivamente para atendimento à RDC 989/2025 (Simplificada)”, permitindo a implementação imediata da alteração após a protocolização da petição.

As alterações também passam a disciplinar expressamente o escoamento de rótulos. Quando a mudança ocorrer exclusivamente para adequação à RDC 989/2025, o prazo de escoamento poderá ser de até 365 dias. Para as demais alterações que impliquem modificações de rotulagem, o prazo será de até 60 dias. A nova regra passa a contemplar expressamente também os produtos saneantes de risco 1 notificados, ampliando a previsibilidade regulatória e reduzindo a necessidade de solicitações excepcionais à Agência.

A norma ainda reforça a necessidade de planejamento das empresas nos casos em que as alterações pretendidas impliquem ajustes nos rótulos dos produtos.

As alterações entraram em vigor na data de publicação dos atos normativos no Diário Oficial da União.

Com a aprovação das medidas, a Anvisa reforça a convergência regulatória com o Mercosul, corrige divergências identificadas na RDC 989/2025 e aprimora os procedimentos de regularização e pós-regularização de produtos saneantes.

Anvisa atualiza a Lista de impurezas qualificadas em medicamentos

Publicada na última quinta-feira (27/8), nova Instrução Normativa inclui 17 novas impurezas qualificadas

Foto: Envato

Na última quinta-feira (27/8), goi publicada a Instrução Normativa (IN) 467/2026 , alterando a IN 258/2023, que define a lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

A atualização inclui 17 novas impurezas qualificadas, ampliando a lista para 46 compostos, o que representa um aumento de aproximadamente 58% em relação à versão anterior.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 964/2025, para as impurezas descritas na Lista, não é necessária a apresentação de estudos adicionais de qualificação, desde que a exposição permaneça dentro dos limites estabelecidos para a respectiva via de administração.

A ampliação da Lista representa mais uma iniciativa da Agência para promover maior eficiência regulatória na avaliação de risco de impurezas em medicamentos. Ao consolidar evidências científicas já disponíveis sobre a segurança dessas substâncias, a medida contribui para racionalizar esforços, sem comprometer o rigor técnico das avaliações.

Fonte: Anvisa, em 28.08.2026.