

A Anvisa quer ouvir você! Envie sua sugestão até o dia 31 de março, por meio de questionário eletrônico

Os interessados em participar da Consulta Dirigida destinada à harmonização do reenquadramento de antissépticos de uso em humano têm até o dia 31 de março para enviar suas contribuições, por meio de [questionário eletrônico específico](#).

Para contextualização e participação da sociedade, a Anvisa elaborou um [documento orientador](#) sobre o tema. A publicação está organizada em 11 seções e um anexo com exemplos de impactos socioeconômicos. Recomenda-se a leitura desse documento orientador antes de preencher o questionário eletrônico.

A Consulta Dirigida faz parte das atividades desenvolvidas por um grupo de trabalho interno da Agência, instituído para aprimorar a atuação regulatória da Anvisa no reenquadramento de produtos fronteira, para fins de regularização sanitária.

Os produtos do tipo “fronteira” são assim denominados porque podem ser enquadrados em mais de um regulamento. Eles são considerados de difícil classificação à luz da legislação sanitária vigente e estão sujeitos a discussão entre reguladores e fabricantes devido à sua natureza.

Entenda o questionário

O [questionário eletrônico](#) é formado por seis seções. A primeira tem como objetivo receber contribuições sobre a definição de antissépticos de uso em humano a ser adotada pela Anvisa. A segunda reúne questões sobre os critérios técnicos – definidos pelo grupo de trabalho – a serem utilizados no reenquadramento desses produtos.

Na terceira seção, os participantes poderão opinar sobre a necessidade de outros critérios no reenquadramento dos antissépticos. A quarta seção apresenta propostas de cenários hipotéticos de reenquadramento, incluindo levantamento de possíveis impactos socioeconômicos para a população e o setor regulado, entre outros agentes afetados.

A quinta seção visa coletar subsídios quanto ao impacto socioeconômico (positivo e negativo) sobre proposta de reenquadramento de antissépticos associados a artefatos como lenços, toalhas, gazes, swabs umedecidos/impregnados com álcool ou outras substâncias consideradas antissépticas, na categoria de medicamentos. O reenquadramento desses produtos como medicamentos estaria relacionado à prevenção de infecção no corpo humano, como uso pretendido principal pelo fabricante ou importador.

A sexta e última seção do questionário eletrônico oferece aos participantes a possibilidade de fazerem recomendações para o aperfeiçoamento da atuação regulatória da Anvisa no reenquadramento de antissépticos de uso em humano. Para isso, apresenta uma pergunta com campo de resposta livre.

[Participe da Consulta Dirigida.](#)

Fonte: Anvisa, em 02.03.2021