



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 – GEMAT/GGTPS/ANVISA

Objeto: Enquadramento de Lubrificantes Oculares

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde apresenta ao setor produtivo informações sobre o enquadramento de produtos destinados à lubrificação ocular:

1. Lubrificantes oculares são produtos farmacêuticos tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, enquadrados como medicamentos em conformidade com a Lei 5991/76.
2. Desta forma, os interessados em obter autorização para comercialização de produtos destinados à lubrificação ocular devem enquadrá-los como medicamentos e protocolar documentação cumprindo os requisitos exigidos para registro na Gerência Geral de Medicamentos - GGMed.
3. Petições primárias de registro produtos para a saúde de produtos destinados à lubrificação ocular, protocoladas a partir de hoje, serão indeferidas sumariamente.
4. Em breve, a ANVISA estabelecerá a forma de adequação para os produtos com esta finalidade que estão registrados como produtos para saúde.
5. Até a edição da regra de transição, lubrificantes oculares que já se encontram regularizados como produtos para a saúde continuarão sendo avaliados como produto para saúde, para fins de alteração ou revalidação do registro.
6. Eventuais petições primárias de registro de lubrificantes oculares já protocoladas como produtos para a saúde cujas análises ainda não tenham sido concluídas serão avaliadas como produtos para saúde e caso o registro seja concedido os produtos serão submetidos ao mesmo sistema de adequação que será estabelecido para os produtos atualmente registrados.

Brasília, 02 de maio de 2014.