Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 23 de abril de 2012

Medicamentos a base de água do mar devem ter registro

Os produtos a base de água do mar são matrizes complexas compostas de diversos oligoelementos cuja principal função é a limpeza da fossa nasal por meio do descongestionamento tópico. Essa atividade ocorre principalmente devido à presença de cloreto de sódio em soluções isotônicas ou hipertônicas. Tendo em vista essa característica, este tipo de produto está sujeito às normas de vigilância sanitária conforme Lei nº 6360/1976.

Desta forma, devem ser registrados como medicamentos junto à Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados (COFID) na Gerência Geral de Medicamentos, conforme resolução RDC nº 24/2011.

As empresas devem cumprir o Artigo 12 da Lei nº 6360/1976 que refere "Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde".

Os medicamentos a base de água do mar não são passíveis de notificação simplificada.