**Reprocessamento**

P: Há uma previsão para a publicação de uma nova RDC de produtos de reprocessamento proibido? Há muitos produtos que os fabricantes mencionam que o reprocessamento é proibido, mas por legislação no Brasil a reutilização é permitida. Como devemos proceder?

**R: Não há previsão para publicação de nova resolução que disponha sobre reprocessamento, a revisão da RDC nº 156/2006 encontra-se em nível de discussão na Diretoria Colegiada. O enquadramento como produto de reprocessamento proibido é feito de acordo com a RDC nº 156/2006 e mediante apresentação de justificativa do fabricante, caso não conste na RE nº 2605/2006. Assim, devem ser seguidas as orientações do fabricante quanto ao reprocessamento ou não do produto, bem como devem ser verificadas as informações aprovadas no registro ou notificação na Anvisa.**

P: Por que o campo de "o fabricante recomenda o uso único” foi retirado do formulário? Não seria interessante voltar com essa opção?

**R: O item 4.2.8 do Formulário de Petição foi readequado para estar de acordo com o enquadramento da RDC nº 156/2006, Art. 4º: “I - Produtos com Reprocessamento Proibido. II - Produtos Passíveis de Reprocessamento.” Assim, caso o produto seja enquadrado como passível de reprocessamento, cabe ao fabricante ou importador definir se utiliza a frase “O fabricante recomenda o uso único”, conforme Art. 7º, Parágrafo Único da resolução. Acrescentamos que a expressão “O fabricante recomenda o uso único”, caso seja definido pelo fabricante, deverá constar no item 4.2.12 do Formulário de Notificação, que trata de advertências.**

P: Se um produto não consta na lista de reprocessamento proibido da Anvisa, mas o fabricante possui e envia a comprovação da inviabilidade de seu reprocessamento, podemos indicar como reprocessamento proibido no formulário?

**R: Sim. Se comprovada a impossibilidade de reprocessamento do produto, o fabricante poderá enquadrá-lo como de reprocessamento proibido, conforme Art. 4º, § 4º, da RDC nº 156/2006. Deverá também constar na rotulagem a advertência de “PROIBIDO REPROCESSAR”.**

P: A frase "proibido reprocessar ou Fabricante recomenda uso único" obrigatoriamente precisa ser em caixa alta?

**R: Não é obrigatório que tais dizeres estejam em caixa alta no rótulo do produto.**

P: Na Resolução RE n° 2605/2006, consta o item 23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea. O produto (conjunto de linha de sangue arterial + Linha de sangue venosa) está contido nesse item? Pergunto, pois as linhas de sangue são passíveis de reprocessamento. O conjunto é também?

**R: Em se tratando de linhas de sangue para hemodiálise, a vedação de reuso das linhas está suspensa pela RDC nº 216/2018. Desta forma, ainda que na forma de apresentação de conjunto, as linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos são enquadradas como passíveis de reprocessamento****. No entanto, é necessário verificar o processo de regularização de cada produto, considerando o disposto no Art. 4º da Resolução RDC nº 156/2006.**

P: Caso a empresa não recomende o reprocessamento e envie a evidência, o produto não estando na lista de proibido reprocessar, no item 4.2.8 Reprocessamento, posso assinalar: Prod. com reprocessamento proibido?

**R: Sim. Se comprovada a impossibilidade de reprocessamento do produto poderá enquadrá-lo como de reprocessamento proibido, conforme Art. 4º, § 4º, da RDC nº 156/2006. Deverá também constar na rotulagem a advertência de “PROIBIDO REPROCESSAR”.**

**Declaração do fabricante**

P: Entretanto, se essa carta (LOA) for emitida antes da 665 com validade para depois da vigência da 665, eu posso manter a RDC 16 até sua validade, certo?

**R: As declarações dos fabricantes autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil que ainda fazem referência à RDC nº 16/2013 emitidas antes de 2 de maio de 2022 (data em que entrou em vigor a Resolução RDC nº 665/2022) e ainda válidas estão sendo aceitas para fins de notificação. No entanto, caso a declaração tenha sido emitida após 2 de maio de 2022, e tendo a referência da RDC nº 16/2013, não será aceita para fins de notificação. As declarações emitidas a partir de 2/5/2022 já devem fazer referência à RDC nº 665/2022.**

P: Bom dia, Sobre a declaração consularizada, quando o fabricante tem o escritório administrativo diferente do local de fabricação, na carta deve constar as duas informações?

P: Emissão de POA assinada pelo fabricante que seja escritório administrativo serão aceitas?

**R: Conforme RDC nº 40/2015, a declaração obrigatoriamente deve ser emitida pelo fabricante responsável; e esta declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante responsável.**

P: Considerando que a declaração consularizada - a carta foi assinada antes da RDC 665 pode seguir com os protocolos.

P: Para nova notificação, ainda será possível enviar a carta de autorização com a informação da RDC 16/2013, quando tiver consularizada antes da nova 665/2022?

P: Com relação à informação da RDC 665 na carta de comercialização, caso tenhamos a informação da RDC 16 antes da data da vigência da 665, estas serão aceitas?

P: As cartas de autorização emitidas pelos fabricantes que citem a RDC 16 e ainda estejam dentro da validade de 2 anos podem continuar a ser utilizadas até o vencimento?

**R: Nos processos de notificação de dispositivos médicos, para os quais se exige a apresentação de carta de autorização emitida pelo fabricante do produto, declarando o conhecimento e atendimento aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, serão aceitos documentos que mencionam a RDC nº 16/2013, desde que tenham sido emitidos em data anterior à vigência da RDC nº 665, de 2022 (vigente a partir de 02/05/2022). As declarações emitidas a partir de 2/5/2022 já devem fazer referência à RDC nº 665/2022.**

P: Uma declaração consularizada devidamente assinada e consularizada que expresse sua validade com a frase "Esta declaração é válida até sua revogação." possui validade legal para a Anvisa por um período maior que dois anos ou será considerada a validade de dois anos expressa na legislação?

**R: No caso de não haver data de validade ou prazo expresso no documento, será considerado o prazo de validade de 2 anos a partir da data de emissão do documento.**

P: Em caso de produto importado em semi-acabado, no Brasil será embalado na embalagem secundária eu posso considerar que o produto é nacional? Dispensando assim da Carta de autorização de produto importado?

**R: No caso da situação descrita, a área técnica faz avaliação de cada caso. Desta forma, a empresa deve protocolizar documento pelo Sistema SEI, como usuário externo, apresentando o caso concreto, com fluxograma de fabricação e etapas realizadas por cada empresa, e esclarecendo a relação entre as empresas e se há contrato de terceirização. Deverá deixar claro também quem será o fabricante responsável.**

P: a declaração do fabricante consularizada deve ser assinada pelo RT e RL?

**R: A declaração deve ser assinada pelo profissional competente, habilitado e autorizado do fabricante internacional (fabricante responsável), não sendo necessário assinatura dos responsáveis legal e técnico do importador.**

P: Para um produto de notificação antigo, é necessário atualizar a carta de autorização do fabricante com a RDC 665?

**R: Os documentos constantes dos processos de notificação de dispositivos médicos anteriormente deferidos permanecem sendo considerados válidos, não sendo necessário encaminhar qualquer atualização à Anvisa. Caso a empresa realize alterações que resultem em atualização da declaração do fabricante, a declaração atualizada deverá ser apresentada.**

**Cabe ressaltar que a declaração do fabricante é um dos documentos exigidos para o Dossiê Técnico, conforme RDC nº 40/2015, ANEXO II. Desta forma, ainda que não apresente à Anvisa, o importador deve possuir declaração atualizada, podendo o processo ser cancelado em caso de cancelamento ou encerramento da autorização do fabricante.**

**Publicação**

P: O deferimento de notificação primária também será publicada deferimento no D.O.U?

P: Os deferimentos de notificação serão publicados no D.O.U?

**R: Até então as petições de notificação, de alteração de implementação imediata (de notificação e de registro), e retificações de classes de risco I e II não estavam sendo publicadas no Diário Oficial da União – DOU. No entanto, passarão ser publicadas no DOU. Assim que efetivado o novo procedimento, todas as publicações ocorrerão às segundas-feiras.**

**Nome comercial**

P: A mesma empresa pode ter mais de um produto com o mesmo nome comercial (por exemplo: linha de sangue para hemodiálise) com números de registro distintos?

**R: Sim, desde que o nome não induza a erro ou não tenha colidência de marcas e sejam do mesmo fabricante. Sugerimos verificar as vedações existentes na Lei nº 6.360/1976.**

P: Eu posso colocar vários nomes comerciais (marcas) para uma mesma composição?

P: Olá bom dia! Eu posso para mesma composição, colocar várias marcas comerciais?

**R: Para notificar o produto, a empresa deve informar apenas um nome comercial no item 4.1.5, e informar as "marcas" como modelos comerciais no item 4.1.6 do formulário.**

**Fabricante**

P: O que é considerado "mesmo grupo fabril"?

**R: Entende-se que são empresas que pertencem a uma mesma corporação ou grupo de empresas. Caso haja mais de um fabricante responsável no processo, deve ser encaminhada declaração que comprove que pertencem ao mesmo grupo.**

P: Para "Fabricante Responsável", o fabricante internacional, posso incluir a razão social ou fantasia?

**R: Deve ser informada a razão social do fabricante internacional, e deve estar de acordo com a declaração emitida por este.**

P: Qual a diferença entre fabricante legal e fabricante real?

**R: Fabricante legal: pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa; Unidade fabril: local onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto (fabricante original de equipamento/ Original Equipment Manufacturer - OEM).**

P: Empresa terceiras - devem constar na rotulagem?

**R: Na rotulagem deve constar Razão Social e endereço do fabricante responsável e importador do produto e, se for o caso, no mínimo a origem do produto.**

P: Todos os OEMs precisam constar como unidade fabril?

P: Quando há fabricantes terceirizados OEM devem ser informados no campo de informações de fabricante?

**R: No caso da situação descrita, a área técnica faz avaliação de cada caso. Desta forma, a empresa deve protocolizar documento pelo Sistema SEI, como usuário externo, apresentando o caso concreto, com fluxograma de fabricação e etapas realizadas por cada empresa.**

P: Para comprovar que dois fabricantes legais são do mesmo grupo fabril há necessidade de apresentar uma carta explicativa emitida pelo grupo?

**R: Sim, deve ser enviada declaração que comprove que pertencem ao mesmo grupo.**

P: Se o produto é comum, por exemplo, um avental cirúrgico, e as empresas X, Y e Z querem registrar seus produtos com nome comercial "Avental Cirúrgico", isso não é possível? Uma alternativa seria que cada uma peticionasse o nome comercial como "Avental Cirúrgico - Empresa X", "Avental Cirúrgico - Empresa Y" e "Avental Cirúrgico - Empesa Z"?

**R: O nome comercial pode ser definido pelo fabricante ou importador, e não pode induzir a erro, conforme disposto na Lei nº 6360/1976: “Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.”**

**Dito isto, esclarecemos que empresas diferentes podem utilizar o mesmo nome comercial genérico, por exemplo: “Avental Cirúrgico” para seus produtos.**

**Entretanto, cabe ressaltar que cada empresa deve solicitar o processo de notificação do seu avental cirúrgico separadamente. Além disso, na rotulagem, na embalagem e nas instruções de uso, a empresa não poderá utilizar outras denominações diferentes daquela informada no formulário.**

P: Existe uma norma que a empresa tenha que cumprir para terceirizar etapa de fabricação de classe I?

**R: Ambas as empresas, fabricante responsável e unidade fabril (terceiro) devem atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação da RDC nº 665/2022.**

P: Se o mesmo produto tiver mais de um fabricante responsável, todos devem constar na rotulagem?

**R: Sim. Conforme Resolução - RDC nº 185/2001: “O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações: 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.” Considera-se fabricante, nesse caso, como o fabricante responsável/legal pelo produto.**

**Agrupamento**

P: Instrumentais estéreis e não estéreis podem estar numa mesma notificação?

**R: No caso de agrupamento em família, a Instrução Normativa - IN nº 101, de 30 de agosto de 2021 estabelece no Art.1º inciso II que os produtos estéreis e não-estéreis não poderão ser agrupados em uma mesma família.**

P: Um produto classe 1 que pode ser vendido estéril e não estéril pode ter uma única notificação e ser considerado família com diferença na forma de apresentação?

**R: De acordo com o inciso III, Art. 8º da Resolução – RDC nº 556/2021, produtos sujeitos a notificação e registro estéreis e não-estéreis não podem ser agrupados em uma mesma família; consequentemente, não podem ser regularizados no mesmo processo de notificação.**

P: Todas as partes devem estar descritas no formulário? ou somente os acessórios?

**R: Sim, as partes do produto devem ser informadas no formulário, bem como os acessórios.**

P: Se eu tiver produtos, que já possuem notificação Anvisa diferentes, mas estes produtos serão enviados dentro do mesmo kit, eu preciso notificar este novo kit?

**R: Informamos que conforme RDC nº 185/2001, Anexo, parte 3, item 3, "estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes". Desta forma, se a embalagem dos produtos já regularizados for mantida íntegra com o respectivo número de notificação, a empresa poderá ter uma forma de apresentação comercial de conjunto sem peticionar novo processo de conjunto de material.**

**No entanto, caso os produtos que formarão o conjunto sejam acondicionados em nova embalagem primária, caracterizando uma forma de apresentação diferente daquela informada nos processos de notificação/registro dos produtos individuais, a empresa deverá peticionar novo processo de notificação/registro para o conjunto, informando todos os materiais que o compõem, quantidade, e forma de apresentação.**

P: posso ter uma Notificação de família de Kit contendo apenas variação dimensional, ou seja, variação nas formas de apresentação?

**R: Não é permitido família de conjunto (kit), de acordo com a RDC nº 556/2021. De acordo com esta Resolução, conjuntos que variam apenas na dimensão e na quantidade de seus materiais podem ser agrupados no mesmo processo, uma vez que se trata de formas de apresentação comercial do conjunto.**

P: Bom dia. Como o agente regulado pode interpretar o artigo 11 da RDC 556/21 quanto a exclusão de componentes? Pode-se aplicar ao mesmo componente que variar-se-á em dimensão constante em todas as apresentações ou a componentes distintos?

**R: A variação dimensional dos componentes do sistema é considerada forma de apresentação comercial, e não exclusão de componentes. Portanto, sistemas contendo os mesmos componentes que variam somente na dimensão podem ser agrupados juntos no mesmo processo de notificação.**

P: Tenho bastante dúvida em relação ao sistema. Pode me dar algum exemplo de produto que é considerado um sistema?

**R: Sistema é definido como produto de um mesmo fabricante ou grupo fabril, constituído por componentes complementares e compatíveis e de uso exclusivo entre si, para uma função única e específica, que mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada. Por exemplo: sistema de fixação externa (arcos, hastes, distratores, conector, arruela, bucha), sistema de drenagem torácica (dreno, tubo, respiros do dreno, conexões intermediárias e extensões, frasco selo de água).**

P: Em relação a composição dos materiais, a RDC 556 diz que "os materiais de uso em saúde sujeitos a notificação e registro devem possuir matéria-prima e tecnologia de fabricação semelhantes”. Devemos considerar "semelhante" como iguais? existe alguma situação em que os materiais são aceitos com composição apenas semelhante? o que devemos levar em consideração nesta análise?

**R: Quanto a matéria-prima, a área técnica faz a avaliação de cada caso, dependendo da composição e do produto. Assim, caso haja dúvida se as matérias-primas são consideradas semelhantes ou não, a empresa deve apresentar questionamento no FaleConosco.**

P: Em uma família de produtos, pode haver variação de componentes? Por exemplo modelo adulto conector reto e modelo infantil conector curvo.

**R: Em agrupamento de família é possível a variação dos materiais na dimensão, formato (curvo e reto, por exemplo), etc. Deve-se apenas observar atendimento aos critérios da RDC nº 556/2021, Art. 8º.**

P: Gostaria de saber a definição de material e definição de equipamento. Como posso saber qual formulário utilizar?

**R: De forma geral, a RDC nº 185/2001 traz as seguintes definições:**

**“13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.**

**13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.”**

**No entanto, alguns produtos são regularizados junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), ainda que não dependam de fonte de energia elétrica ou de qualquer outra fonte de potência. Assim, em caso de dúvida se o produto é regularizado como material ou equipamento, sugere-se que a empresa confirme o enquadramento pelos canais de atendimento antes de peticionar o processo.**

P: Posso comercializar um Kit com produtos que possuem registro individual junto com produtos que são isentos de registro?

**R: Não há norma que vede a comercialização de Kit com produtos que possuem registro individual junto com produtos que são isentos de registro. No entanto, orientamos que a informação do produto isento de registro esteja clara no formulário, na forma de apresentação do conjunto. Ressalta-se que a RDC nº 185, de 2001 estabelece que estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.**

**Alteração**

P: A declaração das informações das alterações efetuadas pode ser assinada digitalmente por procurador?

**R: A declaração deve ser assinada tanto pelo responsável legal quanto pelo responsável técnico. Informamos que responsabilidade técnica não pode ser delegada. A delegação poderá ocorrer apenas para o responsável legal, desde que a procuração com outorga para assuntos relacionados à Anvisa com nomeação do responsável legal também seja encaminhada em anexo ao expediente em questão.**

P: Para qualquer alteração de notificação de material de uso em saúde usa-se o assunto código 80256 MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata, ou há outros que se apliquem? Se sim, quais?

**R: Atualmente o assunto de alteração de notificação é único (código 80256), sendo usado para todas as alterações reportáveis.**

P: O formulário atual não permite ressaltar as alterações realizadas. como a empresa deve marcar as alterações no formulário? ou essas marcações podem ocorrer somente na declaração?

**R: As alterações realizadas no processo devem estar descritas detalhadamente na Declaração para Alteração de Notificação; bem como, deve apresentar o formulário atualizado com as informações que estão sendo alteradas em destaque.**

P: As implementações imediatas precisam ser deferidas em DOU para implementação na fabrica?

**R: A alteração de implementação imediata é considerada uma alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de regularização, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à ANVISA. No entanto, destacamos que a Gerência realiza triagens e auditorias nos processos, podendo revisar a petição, o que pode ensejar no indeferimento ou cancelamento da petição.**

P: Qual a melhor maneira de preencher o Anexo de declarações de alterações?

**R: No anexo I da Resolução – RDC nº 40/2015 há um modelo de DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO que deve ser seguido. Ressalta-se que a empresa deve descrever, de forma clara e detalhada, todas as alterações inseridas no processo. Por exemplo: alteração do item 4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família do formulário, de: X para: Z.**

P: No caso de alteração de um produto, mudança de especificações técnicas, mas que não muda a indicação clínica. É necessário enviar novamente estudos da eficácia clínica?!

**R: Em relação aos produtos notificados informamos que, a princípio, devem ser apresentados somente os documentos elencados no Art. 6 da Resolução – RDC nº 40/2015. Portanto, em linhas gerais, não é necessário enviar estudo de eficácia clínica. Para esclarecimentos de dúvidas específicas sobre determinada notificação de produto, orientamos que entre em contato por meio do FaleConosco.**

**Assinatura**

P: Para produtos de saúde, qual profissional de RT hoje é preciso? Qual RDC trata? Obrigado

**R: A Anvisa não regulamenta quais as categorias profissionais estão aptas a exercerem a função de responsável técnico / responsabilidade técnica nos estabelecimentos, sejam eles de alimentos, cosméticos, insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos para a saúde, saneantes ou das demais áreas de atuação da Agência.**

**Cabe aos Conselhos de Classe Profissionais regulamentar e determinar as profissões adequadas para assunção de responsabilidade técnica de acordo com a atividade de cada estabelecimento.**

**Também é oportuno consultar os serviços de Vigilância Sanitária local, uma vez que estados, municípios e o Distrito Federal têm autonomia para legislar sobre as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação e são eles os responsáveis pela fiscalização dos estabelecimentos.**

P: Só a assinatura do GOv.com vale?

P: Documentos assinados com e-Gov, são aceitos?

P: Sobre as assinaturas eletrônicas, a ANVISA emitiu há um tempo um documento dizendo que não se deve mais usar assinatura manual (ok), mas ela diz que em documentos nato-digitais PODEM ser utilizadas a assinatura do Gov.Br.

P: Afinal, podem ser usadas assinaturas gov.br em nato-digitais ou não?

**R: Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (**[**https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica**](https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica)**).**

P: a assinatura digital com Docusign é permitido? ou somente e-CPF?

**R: São aceitas assinaturas emitidas pela ICP-Brasil e assinatura eletrônica avançada *gov.br.***

P: O RT também tem que assinar digitalmente?

**R: Sim. Os documentos devem ser assinados pelos responsáveis legal e técnico.**

P: O que fazer quando houve protocolo de formulário assinado de forma manuscrita? Tem como alterar?

**R: Se a petição ainda não foi analisada, a empresa deverá protocolar a petição 8091 - MATERIAL – Aditamento para incluir o formulário com as assinaturas digitais.**

P: Tivemos uma não anuência, com a justificativa de assinatura digital em desacordo mas a nossa assinatura foi feita de forma digitalizada (certificado ICP etc) mas mesmo assim quando verificado no site iti ele deu inválido, poderiam dar maiores informações sobre as assinaturas?

**R: O Verificador de Conformidade do Padrão de Assinatura Digital (https://verificador.iti.gov.br/) é um serviço disponibilizado pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI). Neste sentido, orientamos o requerente que entre em contato com o provedor do serviço para dirimir dúvidas relacionadas à operação da ferramenta.**

**Notificação**

P: Esses documentos quando não aplicáveis, precisamos incluir uma declaração assinada por RT e RL ou não é necessário ter assinatura?

**R: É necessário que algum documento seja incluído no check list durante o peticionamento eletrônico. Sugerimos que seja uma declaração da empresa informando que não é aplicável. Não precisa estar necessariamente assinada.**

P: Bom dia, falta o item 2.9 no formulário?

**R: Sim. O item 2.9 não consta no FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015. Em futura revisão será corrigido.**

P: No campo de princípio de funcionamento, preciso incluir as referências bibliográficas que utilizei ou apenas a informação?

**R: Em geral não é necessário informar as referências utilizadas. A empresa pode apenas incluir a informação de princípio de funcionamento, mas esta deve ser clara, de forma que permita o correto entendimento do produto pela área técnica.**

P: Informações confidenciais podem ser enviadas diretamente do fabricante internacional para Anvisa?

**R: Não. Não é possível o envio de documentos direto do fabricante internacional. A instrução do processo deve ser feita pelo importador, por meio dos assuntos de peticionamentos correspondentes.**

P: Os produtos, classificados como materiais de uso em saúde, precisam ter Dossiê técnico, conforme sua classe de risco?

**R: Atualmente a RDC nº 40/2015 dispõe sobre o Dossiê Técnico para os produtos notificados, classe de risco I e II. Com a vigência da RDC nº 751/2022, permanecerá a exigência do Dossiê Técnico para produtos notificados, mas também será adotado o Dossiê Técnico para registro (classes de risco III e IV), conforme Anexo II da resolução.**

P: Sabemos que as peças de equipamentos não são produtos regularizados pela Anvisa. Mas a importação por meio do LPCO está solicitando a data de fabricação, validade e lote das peças. Por exemplo um cabo. Como podemos solicitar a exclusão destas informações no sistema LPCO?

**R: O Webinar tratou de notificação de materiais. Tendo em vista que se trata de equipamento, sugerimos que seja feito o questionamento por meio do FaleConosco.**

P: Para Usabilidade deve ser apresentado algum tipo de documento ou apenas citar informação? Em qual item do formulário devemos indicar?

**R: Em geral não é necessário apresentar ensaio de usabilidade para os produtos médicos notificados. No formulário de petição deve constar de forma clara o modo de uso e possíveis condições de manipulação e advertências pertinentes ao usuário para o correto uso do produto. Ressalta-se que cabe ao fabricante avaliar a necessidade de ensaio de usabilidade conforme projeto, características do produto e gerenciamento de risco.**

P: O fabricante informa que o produto possui prazo de validade indeterminado, contudo apresenta "Service Life" de 10 anos, por exemplo. Qual o campo no FP mais apropriado para incluir este dizer?

**R: A empresa poderá apresentar informação sobre a vida útil do produto no item 4.2.6.2 do formulário de petição.**

P: Quando um produto tem C.A (Certificado de aprovação) do MT, deve constar na notificação?

**R: Atualmente, não há legislação que disponha sobre a apresentação do CA como requisito para regularização de um dispositivo médico. Devem ser observadas a legislações específicas da Anvisa. Alertamos sobre a existência de regulamento específico da Anvisa para um produto que também é regulado pelo Ministério do Trabalho, que se trata da RDC nº 547/2021 (luvas).**

P: No item 4.2.6 quando é indeterminado, como vocês avaliam? exigem algum tipo de ensaio?

**R: Para fins de notificação, quando é informado prazo de validade indeterminado, é avaliada apenas as características do produto, não sendo exigido apresentação de ensaio. No entanto, não é possível prazo indeterminado para certas apresentações, como produtos estéreis ou géis, líquidos, pastas.**

P: Para apresentação de declaração de não aplicabilidade da exigência de certificado (SBAC), é mandatório que o mesmo seja emitido por uma OCP ou pode ser emitido parecer do regulatório da empresa solicitante do cadastro de produto?

**R: Não é necessário que a declaração de não aplicabilidade do certificado de conformidade seja emitida por OCP. O documento pode ser emitido pelo próprio fabricante.**

P: Se o produto for não anuído ou cancelado, é preciso realizar nova notificação?

**R: Sim. Nesse caso deve ser peticionada nova notificação. Cabe ressaltar que para contestação da decisão da Anvisa, a empresa pode protocolizar recurso administrativo, conforme RDC nº 266/2019.**

P: Se ocorrer a não anuência ou cancelamento do processo por falta de documento, empresa pode recorrer, Anvisa realiza uma nova avaliação o processo com a inclusão do documento faltante?

**R: Para contestação da decisão deve ser apresentado recurso administrativo, conforme RDC nº 266/2019. No entanto, ressaltamos que a análise do recurso considera apenas os documentos incialmente protocolizados na petição não anuída ou cancelada; não são considerados documentos novos inseridos na petição de recurso. Caso a empresa tenha verificado que, de fato, não anexou todos os documentos exigidos na petição inicial, orientamos que protocolize nova notificação.**

P: Para alguns campos do Formulário, é difícil formatar as informações, por exemplo, no momento de colocar as características técnicas. Há previsão de revisão do layout do formulário?

**R: Até o momento, não há previsão de revisão de layout do formulário.**

P: O formulário de peticionamento eletrônico é considerado um documento nato-digital?

**R: Sim. Documento nato-digital é um documento produzido originariamente em meio eletrônico. Se preencher, salvar, assinar eletronicamente, é nato-digital.**

P: Qual a melhor forma de criar código para os modelos comerciais?

**R: Cabe ao fabricante definir os códigos dos modelos comerciais a fim de garantir a forma mais adequada para identificação dos modelos comerciais.**

**Auditoria**

P: Por que a ANVISA envia o número de notificação e depois analisa o produto? Isso causa percas de material para a Empresa caso seja cancelado posteriormente, por que já não analisa de imediato?

**R: Conforme Art. 3º da RDC nº 40/2015, a notificação de produto refere-se ao ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360/1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.**

**Desta forma, a implementação do regime de notificação foi uma medida da área técnica para simplificar e dar celeridade à regularização dos produtos de menor risco, classes de risco I e II.**

**No entanto, apesar de não ter uma análise prévia, conforme realizado anteriormente no regime de cadastro, a área realiza triagem e auditorias nos processos e petições, de modo que seja verificado o atendimento integral aos requisitos regulatórios vigentes. Na identificação de erros, inconsistências ou qualquer irregularidade durante as auditorias, o processo pode ser cancelado. Deste modo, reforçamos que a empresa deve estar atenta ao preenchimento integral do formulário, à apresentação de todos os documentos exigidos, bem como atendimento integral aos requisitos regulatórios vigentes.**

P: Como funcionará o processo de auditoria dos processos?

P: Com qual frequência ocorrerá os processos de auditoria das notificações?

**R: A auditoria dos processos de notificação é realizada semanalmente. Usualmente são realizadas auditorias antes e depois da publicação, no intuito de que sejam verificados todos os processos. No entanto, considerando a quantidade elevada de processos, por vezes não é possível auditar 100% dos processos na semana. Destacamos que os processos que porventura ainda não passaram por auditoria podem ser avaliados posteriormente, a qualquer momento.**

P: Qual o prazo máximo para auditoria dos produtos de notificação classe I?

**R: Não há prazo máximo para realização da auditoria. As auditorias podem ser realizadas a qualquer tempo; e, sendo identificados erros, inconsistências ou qualquer irregularidade nos processos, a Anvisa avaliará e realizará as ações pertinentes ao caso.**

**Outros temas**

P: No caso de importação, para emitir a LI da Anvisa de produtos para Saúde, qual o código hoje utilizado no Siscomex?

**R: Os questionamentos sobre licença de importação podem ser encaminhados ao FaleConosco. Encaminhar para GGPAF.**

P: o produto internacional, classe III, precisa de CBPF? O CBPF deve ser feito somente para unidades fabris ou para o fabricante legal?

**R: Para regularização de dispositivos médicos de classe de risco III é obrigatório a apresentação de CBPF no processo de registro. Para definição de qual empresa deve ser certificada sugere-se consultar a RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.**

P: para o CBPF internacional, não Mercosul, de fabricante que tem MDSAP, a inspeção precisa ser feita no fabricante internacional?

**R: Os questionamentos sobre emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação podem ser encaminhados ao FaleConosco. Encaminhar para GGFIS.**

P: Muitas vezes é complicado identificar o código NCM ou o código de identificação do nome técnico, o que o Sr orienta?

**R: Sugere-se que seja enviado questionamento à Receita Federal para identificação do NCM correto.**

**OBSERVAÇÃO**

**Os questionamentos e informações referentes à RDC 751/2022 serão tratados em momento específico, não tendo sido objeto do webinar em questão.**