

Orientações para solicitação de cadastro de fabricante legal ou unidade fabril de dispositivo médico classe I ou II

Consulta inicial

Antes de solicitar o cadastro, a interessada deve verificar se a empresa já possui um Código Único:

- **no sistema Solicita:** pesquise por Código Único, país ou razão social. *(Dica: pesquise por um trecho da razão social para aumentar as chances de sucesso).*
- **no Portal de Consultas da Anvisa:** diretamente pelo link [Consultas Empresas Internacionais](#).

Como solicitar o cadastro?

A interessada deve acessar o Assunto 80326 no sistema Solicita e anexar a seguinte documentação:

- **Formulário de Solicitação:** Formulário de Solicitação de Cadastro/Inativação de Fabricante Internacional e Unidade Fabril Internacional (Dispositivos Médicos e IVD - Classe de Risco I e II), disponível na [Consulta do Assunto](#).
- **Declaração do fabricante:** em português, inglês ou espanhol, autorizando a empresa nacional a representá-lo. O documento deve conter dados da empresa internacional (razão social, endereço completo das unidades fabris) e o texto: *"Autorizo a empresa [Razão Social e CNPJ da nacional] a solicitar cadastro na base de dados da Anvisa e ser minha representante no Brasil em relação ao processo de notificação de produtos fabricados pela empresa."*

Carta de Autorização pode ser apresentada, desde que contenha as informações de forma similar.

- **Certificado de Autoridade Competente:** Documento que comprove a razão social e o endereço do fabricante/unidade fabril (Ex: Certificado de Livre Comércio, Certificado de Registro (CR), ISO 13485, Certificado MDSAP).

Como Solicitar a Inativação do Código Único?

Para os casos em que seja necessária a inativação de um Código Único já existente na base de dados de Dispositivos Médicos e IVD, o procedimento deve ser realizado eletronicamente via sistema Solicita, seguindo o mesmo fluxo do cadastramento.

Para tanto, é necessário realizar o preenchimento completo e assinar o "Formulário de Solicitação de Cadastro/Inativação de Fabricante Internacional e Unidade Fabril Internacional (Dispositivos Médicos e IVD - Classe de Risco I e II)", certificando-se de preencher detalhadamente o Campo 3 (destinado à justificativa/dados de inativação).

Não há necessidade de encaminhar documentos comprobatórios adicionais ou cartas de autorização do fabricante.

Observamos que a inativação do Código Único de um fabricante ou unidade fabril somente será realizada se não houver nenhuma notificação ou registro ativo vinculado a esse cadastro no sistema da Anvisa.

Como Solicitar a Alteração ou Atualização do Código Único?

Caso seja necessário alterar ou atualizar os dados cadastro único, será necessário protocolar petição de alteração para cada um dos processos (produtos) ativos vinculados a esse fabricante no sistema da Anvisa.”