

Documentos de Instrução
Área:
Assunto: 8050 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte
Relação de Documentos de Instrução
1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1 1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22). a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar os códigos de todas as apresentações dos modelos, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos modelos e/ou acessórios que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por ponto e vírgula em documento tipo texto. b) Em caso de utilização de caracteres especiais, esses só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings. c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou modelos no processo de registro de família/Sistema de Registro. 1.2 – Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo. 2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2 2.1 - Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21. Observações importantes: a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável. b) O histórico global de comercialização deve conter minimamente as seguintes informações: 1) Indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo foi aprovado para comercialização. Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida; 2) Se o dispositivo for de alguma forma diferente (por exemplo, design, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem ser descritas; 3) Para cada um dos mercados listados em (1) acima, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições; 4) Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou ensaios clínicos, isso deve ser identificado e, se aplicável, números de referência relevantes fornecidos. 5) Incluir uma lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia do dispositivo 2.2 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os diversos modelos que constituem a família de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21. 3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3 3.1 - Relatório de Gerenciamento de Risco 3.2 - Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho 3.3 - Lista de Normas Técnicas 3.4 - Caracterização Física e Mecânica, quando aplicável (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados) 3.5 - Caracterização do Material/Química, quando aplicável (Descrição, relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados) 3.6 - Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética (Relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados) 3.7 - Avaliação de Biocompatibilidade, quando aplicável (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual) 3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica, quando aplicável

3.9 - Validação da Esterilização, quando aplicável (Protocolo e Relatório, incluindo toxicidade residual)

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis, quando aplicável

3.11 – Relatório de Usabilidade / Fatores Humanos

3.12 - Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade, quando aplicável (Relatórios do estudo de estabilidade e considerações acerca dos resultados verificados)

Observações:

a) Para o caso de família de modelos, todos os modelos que o constituem devem estar contemplados nas avaliações realizadas. Logo, estudo de estabilidade, avaliação de biocompatibilidade, gerenciamento de risco, avaliações de desempenho e avaliação clínica devem considerar todos os modelos e acessórios que constituem o conjunto nas análises realizadas.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) Os itens podem conter mais de um arquivo; no entanto, deve ser mantida a identificação do título do arquivo, adicionando a identificação da Parte do documento. Ex: Relatório de Gerenciamento de Risco – Parte 1; Relatório de Gerenciamento de Risco - Parte -2. Validação da Esterilização – Parte 1; Validação da Esterilização – Parte 2.

d) A organização dos itens se refere a uma sugestão de submissão de maneira estruturada e sistematizada. No entanto, caso o documento não seja aplicável para o dispositivo, o mesmo não precisa ser anexado.

e) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.

f) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

4.1 - Resumo Geral da Evidência Clínica

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

a) Para resumo geral da evidência clínica deve ser apresentado o relatório de avaliação clínica. Também deverá ser apresentado relatório de estudo clínico conduzido especificamente com o equipamento objeto do processo de registro conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº

5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

6.1 - Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris);

6.2 - Processo de Fabricação (Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo (produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras) até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas);

Observação:

a) Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.

7 - Certificado de conformidade, quando aplicável, para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que constituam a apresentação comercial do equipamento objeto de análise.

8 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de

origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

9 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.

10 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

11 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar os códigos de todas as apresentações dos modelos, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos modelos e/ou acessórios que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por ponto e vírgula em documento tipo texto.

b) Em caso de utilização de caracteres especiais, esses só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.

c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou modelos no processo de registro de família/Sistema de Registro.

1.2 - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 - Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21.

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

b) O histórico global de comercialização deve conter minimamente as seguintes informações: 1) Indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo foi aprovado para comercialização. Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida; 2) Se o dispositivo for de alguma forma diferente (por exemplo, design, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem ser descritas; 3) Para cada um dos mercados listados em (1) acima, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições; 4) Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou ensaios clínicos, isso deve ser identificado e, se aplicável, números de referência relevantes fornecidos. 5) Incluir uma lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia do dispositivo.

2.2 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os diversos modelos que constituem a família de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

3.1 - Relatório de Gerenciamento de Risco

3.2 - Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho

3.3 - Lista de Normas Técnicas

3.4 - Caracterização Física e Mecânica, quando aplicável (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados)

3.5 - Caracterização do Material/Química, quando aplicável (Descrição, relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.6 - Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética (Relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.7 - Avaliação de Biocompatibilidade, quando aplicável (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual)

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica, quando aplicável

3.9 - Validação da Esterilização, quando aplicável (Protocolo e Relatório, incluindo toxicidade residual)

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis, quando aplicável

3.11 – Relatório de Usabilidade / Fatores Humanos

3.12 - Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade, quando aplicável (Relatórios do estudo de estabilidade e considerações acerca dos resultados verificados)

Observações:

a) Para o caso de família de modelos, todos os modelos que o constituem devem estar contemplados nas avaliações realizadas. Logo, estudo de estabilidade, avaliação de biocompatibilidade, gerenciamento de

risco, avaliações de desempenho e avaliação clínica devem considerar todos os modelos e acessórios que constituem o conjunto nas análises realizadas.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) Os itens podem conter mais de um arquivo; no entanto, deve ser mantida a identificação do título do arquivo, adicionando a identificação da Parte do documento. Ex: Relatório de Gerenciamento de Risco – Parte 1; Relatório de Gerenciamento de Risco - Parte -2. Validação da Esterilização – Parte 1; Validação da Esterilização – Parte 2.

d) A organização dos itens se refere a uma sugestão de submissão de maneira estruturada e sistematizada. No entanto, caso o documento não seja aplicável para o dispositivo, o mesmo não precisa ser anexado.

e) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.

f) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

4.1 - Resumo Geral da Evidência Clínica

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

a) Para resumo geral da evidência clínica deve ser apresentado o relatório de avaliação clínica. Também deverá ser apresentado relatório de estudo clínico conduzido especificamente com o equipamento objeto do processo de registro conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº

5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

6.1 - Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris);

6.2 - Processo de Fabricação (Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo (produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras) até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas);

Observação:

a) Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.

7 - Certificado de conformidade, quando aplicável, para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que constituam a apresentação comercial do equipamento objeto de análise.

8 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

9 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.

10 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

11 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar os códigos de todas as apresentações dos modelos, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos modelos e/ou acessórios que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por ponto e vírgula em documento tipo texto.

b) Em caso de utilização de caracteres especiais, esses só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.

c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou modelos no processo de registro de família/Sistema de Registro.

1.2 - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 - Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21.

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

b) O histórico global de comercialização deve conter minimamente as seguintes informações: 1) Indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo foi aprovado para comercialização. Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida; 2) Se o dispositivo for de alguma forma diferente (por exemplo, design, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem ser descritas; 3) Para cada um dos mercados listados em (1) acima, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições; 4) Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou ensaios clínicos, isso deve ser identificado e, se aplicável, números de referência relevantes fornecidos. 5) Incluir uma lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia do dispositivo.

2.2 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os diversos modelos que constituem a família de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

3.1 - Relatório de Gerenciamento de Risco

3.2 - Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho

3.3 - Lista de Normas Técnicas

3.4 - Caracterização Física e Mecânica, quando aplicável (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados)

3.5 - Caracterização do Material/Química, quando aplicável (Descrição, relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.6 - Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética (Relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.7 - Avaliação de Biocompatibilidade, quando aplicável (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual)

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica, quando aplicável

3.9 - Validação da Esterilização, quando aplicável (Protocolo e Relatório, incluindo toxicidade residual)

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis, quando aplicável

3.11 – Relatório de Usabilidade / Fatores Humanos

3.12 - Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade, quando aplicável (Relatórios do estudo de estabilidade e considerações acerca dos resultados verificados)

Observações:

a) Para o caso de família de modelos, todos os modelos que o constituem devem estar contemplados nas avaliações realizadas. Logo, estudo de estabilidade, avaliação de biocompatibilidade, gerenciamento de risco, avaliações de desempenho e avaliação clínica devem considerar todos os modelos e acessórios que constituem o conjunto nas análises realizadas.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) Os itens podem conter mais de um arquivo; no entanto, deve ser mantida a identificação do título do arquivo, adicionando a identificação da Parte do documento. Ex: Relatório de Gerenciamento de Risco – Parte 1; Relatório de Gerenciamento de Risco - Parte -2. Validação da Esterilização – Parte 1; Validação da Esterilização – Parte 2.

- d) A organização dos itens se refere a uma sugestão de submissão de maneira estruturada e sistematizada. No entanto, caso o documento não seja aplicável para o dispositivo, o mesmo não precisa ser anexado.
- e) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.
- f) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

4.1 - Resumo Geral da Evidência Clínica

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

a) Para resumo geral da evidência clínica deve ser apresentado o relatório de avaliação clínica. Também deverá ser apresentado relatório de estudo clínico conduzido especificamente com o equipamento objeto do processo de registro conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº

5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

6.1 - Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris);

6.2 - Processo de Fabricação (Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo (produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras) até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas);

Observação:

a) Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.

7 - Certificado de conformidade, quando aplicável, para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que constituam a apresentação comercial do equipamento objeto de análise.

8 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

9 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.

10 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

11 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar os códigos de todas as apresentações dos modelos, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos modelos e/ou acessórios que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por ponto e vírgula em documento tipo texto.

b) Em caso de utilização de caracteres especiais, esses só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.

c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou modelos no processo de registro de família/Sistema de Registro.

1.2 - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 - Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21.

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

b) O histórico global de comercialização deve conter minimamente as seguintes informações: 1) Indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo foi aprovado para comercialização. Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida; 2) Se o dispositivo for de alguma forma diferente (por exemplo, design, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem ser descritas; 3) Para cada um dos mercados listados em (1) acima, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições; 4) Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou ensaios clínicos, isso deve ser identificado e, se aplicável, números de referência relevantes fornecidos. 5) Incluir uma lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia do dispositivo.

2.2 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os diversos modelos que constituem a família de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

3.1 - Relatório de Gerenciamento de Risco

3.2 - Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho

3.3 - Lista de Normas Técnicas

3.4 - Caracterização Física e Mecânica, quando aplicável (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados)

3.5 - Caracterização do Material/Química, quando aplicável (Descrição, relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.6 - Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética (Relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.7 - Avaliação de Biocompatibilidade, quando aplicável (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual)

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica, quando aplicável

3.9 - Validação da Esterilização, quando aplicável (Protocolo e Relatório, incluindo toxicidade residual)

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis, quando aplicável

3.11 – Relatório de Usabilidade / Fatores Humanos

3.12 - Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade, quando aplicável (Relatórios do estudo de estabilidade e considerações acerca dos resultados verificados)

Observações:

a) Para o caso de família de modelos, todos os modelos que o constituem devem estar contemplados nas avaliações realizadas. Logo, estudo de estabilidade, avaliação de biocompatibilidade, gerenciamento de risco, avaliações de desempenho e avaliação clínica devem considerar todos os modelos e acessórios que constituem o conjunto nas análises realizadas.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) Os itens podem conter mais de um arquivo; no entanto, deve ser mantida a identificação do título do arquivo, adicionando a identificação da Parte do documento. Ex: Relatório de Gerenciamento de Risco – Parte 1; Relatório de Gerenciamento de Risco - Parte -2. Validação da Esterilização – Parte 1; Validação da Esterilização – Parte 2.

d) A organização dos itens se refere a uma sugestão de submissão de maneira estruturada e sistematizada. No entanto, caso o documento não seja aplicável para o dispositivo, o mesmo não precisa ser anexado.

e) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.

f) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

4.1 - Resumo Geral da Evidência Clínica

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

a) Para resumo geral da evidência clínica deve ser apresentado o relatório de avaliação clínica. Também deverá ser apresentado relatório de estudo clínico conduzido especificamente com o equipamento objeto do processo de registro conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº

5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

6.1 - Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris);

6.2 - Processo de Fabricação (Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo (produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras) até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas);

Observação:

a) Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.

7 - Certificado de conformidade, quando aplicável, para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que constituam a apresentação comercial do equipamento objeto de análise.

8 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

9 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.

10 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

11 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80030 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar os códigos de todas as apresentações dos modelos, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos modelos e/ou acessórios que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por ponto e vírgula em documento tipo texto.

b) Em caso de utilização de caracteres especiais, esses só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.

c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou modelos no processo de registro de família/Sistema de Registro.

1.2 - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 - Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21.

Observações importantes:

a) No tópico "Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação" deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

b) O histórico global de comercialização deve conter minimamente as seguintes informações: 1) Indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo foi aprovado para comercialização. Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida; 2) Se o dispositivo for de alguma forma diferente (por exemplo, design, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem ser descritas; 3) Para cada um dos mercados listados em (1) acima, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições; 4) Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou ensaios clínicos, isso deve ser identificado e, se aplicável, números de referência relevantes fornecidos. 5) Incluir uma lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia do dispositivo.

2.2 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os diversos modelos que constituem a família de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

3.1 - Relatório de Gerenciamento de Risco

3.2 - Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho

3.3 - Lista de Normas Técnicas

3.4 - Caracterização Física e Mecânica, quando aplicável (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados)

3.5 - Caracterização do Material/Química, quando aplicável (Descrição, relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.6 - Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética (Relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.7 - Avaliação de Biocompatibilidade, quando aplicável (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual)

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica, quando aplicável

3.9 - Validação da Esterilização, quando aplicável (Protocolo e Relatório, incluindo toxicidade residual)

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis, quando aplicável

3.11 - Relatório de Usabilidade / Fatores Humanos

3.12 - Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade, quando aplicável (Relatórios do estudo de estabilidade e considerações acerca dos resultados verificados)

Observações:

a) Para o caso de família de modelos, todos os modelos que o constituem devem estar contemplados nas avaliações realizadas. Logo, estudo de estabilidade, avaliação de biocompatibilidade, gerenciamento de risco, avaliações de desempenho e avaliação clínica devem considerar todos os modelos e acessórios que constituem o conjunto nas análises realizadas.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) Os itens podem conter mais de um arquivo; no entanto, deve ser mantida a identificação do título do arquivo, adicionando a identificação da Parte do documento. Ex: Relatório de Gerenciamento de Risco – Parte 1; Relatório de Gerenciamento de Risco - Parte -2. Validação da Esterilização – Parte 1; Validação da Esterilização – Parte 2.

d) A organização dos itens se refere a uma sugestão de submissão de maneira estruturada e sistematizada. No entanto, caso o documento não seja aplicável para o dispositivo, o mesmo não precisa ser anexado.

e) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.

f) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

4.1 - Resumo Geral da Evidência Clínica

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

a) Para resumo geral da evidência clínica deve ser apresentado o relatório de avaliação clínica. Também deverá ser apresentado relatório de estudo clínico conduzido especificamente com o equipamento objeto do processo de registro conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº

5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

- b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.
- c) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

6.1 - Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris);

6.2 - Processo de Fabricação (Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo (produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras) até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas);

Observação:

a) Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.

7 - Certificado de conformidade, quando aplicável, para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que constituam a apresentação comercial do equipamento objeto de análise.

8 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

9 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.

10 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

11 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nãto digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar os códigos de todas as apresentações dos modelos, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos modelos e/ou acessórios que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por ponto e vírgula em documento tipo texto.

b) Em caso de utilização de caracteres especiais, esses só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.

c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou modelos no processo de registro de família/Sistema de Registro.

1.2 - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 - Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21.

Observações importantes:

a) No tópico "Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação" deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

b) O histórico global de comercialização deve conter minimamente as seguintes informações: 1) Indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo foi aprovado para comercialização. Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida; 2) Se o dispositivo for de alguma forma diferente (por exemplo, design, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem ser descritas; 3) Para cada um dos mercados listados em (1) acima, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições; 4) Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou ensaios clínicos, isso deve ser

identificado e, se aplicável, números de referência relevantes fornecidos. 5) Incluir uma lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia do dispositivo.

2.2 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os diversos modelos que constituem a família de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

3.1 - Relatório de Gerenciamento de Risco

3.2 - Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho

3.3 - Lista de Normas Técnicas

3.4 - Caracterização Física e Mecânica, quando aplicável (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados)

3.5 - Caracterização do Material/Química, quando aplicável (Descrição, relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.6 - Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética (Relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados)

3.7 - Avaliação de Biocompatibilidade, quando aplicável (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual)

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica, quando aplicável

3.9 - Validação da Esterilização, quando aplicável (Protocolo e Relatório, incluindo toxicidade residual)

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis, quando aplicável

3.11 – Relatório de Usabilidade / Fatores Humanos

3.12 - Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade, quando aplicável (Relatórios do estudo de estabilidade e considerações acerca dos resultados verificados)

Observações:

a) Para o caso de família de modelos, todos os modelos que o constituem devem estar contemplados nas avaliações realizadas. Logo, estudo de estabilidade, avaliação de biocompatibilidade, gerenciamento de risco, avaliações de desempenho e avaliação clínica devem considerar todos os modelos e acessórios que constituem o conjunto nas análises realizadas.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) Os itens podem conter mais de um arquivo; no entanto, deve ser mantida a identificação do título do arquivo, adicionando a identificação da Parte do documento. Ex: Relatório de Gerenciamento de Risco – Parte 1; Relatório de Gerenciamento de Risco - Parte -2. Validação da Esterilização – Parte 1; Validação da Esterilização – Parte 2.

d) A organização dos itens se refere a uma sugestão de submissão de maneira estruturada e sistematizada. No entanto, caso o documento não seja aplicável para o dispositivo, o mesmo não precisa ser anexado.

e) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.

f) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

4.1 - Resumo Geral da Evidência Clínica

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

a) Para resumo geral da evidência clínica deve ser apresentado o relatório de avaliação clínica. Também deverá ser apresentado relatório de estudo clínico conduzido especificamente com o equipamento objeto do processo de registro conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº

5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

6.1 - Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris);

6.2 - Processo de Fabricação (Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo (produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras) até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas);

Observação:

a) Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.

7 - Certificado de conformidade, quando aplicável, para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que constituam a apresentação comercial do equipamento objeto de análise.

8 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

9 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.

10 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

11 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do

produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80274 - EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar os códigos de todas as apresentações dos modelos, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos modelos e/ou acessórios que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por ponto e vírgula em documento tipo texto.

b) Em caso de utilização de caracteres especiais, esses só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.

c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou modelos no processo de registro de família/Sistema de Registro.

1.2 - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 - Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC nº 751/22, RDC nº 657/22 e RDC nº 546/21.

Observações importantes:

a) No tópico "Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação" deve(m) ser apresentado(s) imagens de todas as telas do software permitindo a verificação de sua identidade visual.

b) O histórico global de comercialização deve conter minimamente as seguintes informações: 1) Indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo foi aprovado para comercialização. Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida; 2) Se o dispositivo for de alguma forma diferente (por exemplo, design, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem ser descritas; 3) Para cada um dos mercados listados em (1) acima, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições; 4) Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou ensaios clínicos, isso deve ser identificado e, se aplicável, números de referência relevantes fornecidos. 5) Incluir uma lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia do dispositivo.

2.2 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os diversos modelos que constituem a família de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

3.1 - Relatório de Gerenciamento de Risco

3.2 - Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho

3.3 - Lista de Normas Técnicas

3.4 – Relatório de Usabilidade / Fatores Humanos

a) Para o caso de família de modelos, todos os modelos que o constituem devem estar contemplados nas avaliações realizadas. Logo, estudo de estabilidade, avaliação de biocompatibilidade, gerenciamento de risco, avaliações de desempenho e avaliação clínica devem considerar todos os modelos e acessórios que constituem o conjunto nas análises realizadas.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) Os itens podem conter mais de um arquivo; no entanto, deve ser mantida a identificação do título do arquivo, adicionando a identificação da Parte do documento. Ex: Relatório de Gerenciamento de Risco – Parte 1; Relatório de Gerenciamento de Risco - Parte -2. Validação da Esterilização – Parte 1; Validação da Esterilização – Parte 2.

d) A organização dos itens se refere a uma sugestão de submissão de maneira estruturada e sistematizada. No entanto, caso o documento não seja aplicável para o dispositivo, o mesmo não precisa ser anexado.

e) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.

f) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

Atenção: Softwares que utilizam tecnologia de inteligência artificial, IA, para atingir ou ajudar a atingir sua função médica devem apresentar Relatório contendo racional justificando técnica de IA aplicada, tamanho das bases utilizadas, relatando histórico de treinamento, descrição das bases de informações usadas para atividades de aprendizado, treinamento, verificação etc da IA contendo origem, quantidade de dados e descrição dos dados.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

4.1 - Resumo Geral da Evidência Clínica

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

a) Para resumo geral da evidência clínica deve ser apresentado o relatório de avaliação clínica. Também deverá ser apresentado relatório de estudo clínico conduzido especificamente com o equipamento objeto do processo de registro conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº

5/2022/SEI/PPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

6.1 - Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris);

6.2 - Processo de Fabricação (Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo (produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras) até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas);

Observação:

a) Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.

7 - Certificado de conformidade, quando aplicável, para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que constituam a apresentação comercial do equipamento objeto de análise.

8 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos

e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

9 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.

10 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

11 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 657/2022.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80273 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Software Médico

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar os códigos de todas as apresentações dos modelos, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos modelos e/ou acessórios que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por ponto e vírgula em documento tipo texto.

b) Em caso de utilização de caracteres especiais, esses só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.

c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou modelos no processo de registro de família/Sistema de Registro.

1.2 - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 - Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC nº 751/22, RDC nº 657/22 e RDC nº 546/21.

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) imagens de todas as telas do software permitindo a verificação de sua identidade visual.

b) O histórico global de comercialização deve conter minimamente as seguintes informações: 1) Indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo foi aprovado para comercialização. Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida; 2) Se o dispositivo for de alguma forma diferente (por exemplo, design, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem ser descritas; 3) Para cada um dos mercados listados em (1) acima, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições; 4) Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou ensaios clínicos, isso deve ser identificado e, se aplicável, números de referência relevantes fornecidos. 5) Incluir uma lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia do dispositivo.

2.2 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os diversos modelos que constituem a família de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

3.1 - Relatório de Gerenciamento de Risco

3.2 - Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho

3.3 - Lista de Normas Técnicas

3.4 – Relatório de Usabilidade / Fatores Humanos

a) Para o caso de família de modelos, todos os modelos que o constituem devem estar contemplados nas avaliações realizadas. Logo, estudo de estabilidade, avaliação de biocompatibilidade, gerenciamento de risco, avaliações de desempenho e avaliação clínica devem considerar todos os modelos e acessórios que constituem o conjunto nas análises realizadas.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) Os itens podem conter mais de um arquivo; no entanto, deve ser mantida a identificação do título do arquivo, adicionando a identificação da Parte do documento. Ex: Relatório de Gerenciamento de Risco – Parte 1; Relatório de Gerenciamento de Risco - Parte -2. Validação da Esterilização – Parte 1; Validação da Esterilização – Parte 2.

d) A organização dos itens se refere a uma sugestão de submissão de maneira estruturada e sistematizada. No entanto, caso o documento não seja aplicável para o dispositivo, o mesmo não precisa ser anexado.

e) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.

f) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

Atenção: Softwares que utilizam tecnologia de inteligência artificial, IA, para atingir ou ajudar a atingir sua função médica devem apresentar Relatório contendo racional justificando técnica de IA aplicada, tamanho das bases utilizadas, relatando histórico de treinamento, descrição das bases de informações usadas para atividades de aprendizado, treinamento, verificação etc da IA contendo origem, quantidade de dados e descrição dos dados.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

4.1 - Resumo Geral da Evidência Clínica

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

a) Para resumo geral da evidência clínica deve ser apresentado o relatório de avaliação clínica. Também deverá ser apresentado relatório de estudo clínico conduzido especificamente com o equipamento objeto do processo de registro conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº

5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

b) Todos os documentos apresentados no dossiê técnico, como documentos para comprovação de segurança e eficácia, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol devem ser traduzidos para o português.

c) A depender das características do dispositivo médico e/ou de sua aplicação clínica, outros documentos poderão ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

6.1 - Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris);

6.2 - Processo de Fabricação (Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo (produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras) até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas);

Observação:

a) Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.

7 - Certificado de conformidade, quando aplicável, para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que constituam a apresentação comercial do equipamento objeto de análise.

8 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

9 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.

10 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

11 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 657/2022.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80195 - EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de petição para Notificação de Equipamento, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.

a) No campo referente ao(s) Modelo(s) Comercial(is) da Família/ Componentes do Sistema/ Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set) do formulário, caso aplicável: Apresentar informações dos códigos dos produtos que compõem a família; os códigos das apresentações comerciais do sistema, assim como a especificação dos componentes, e respectivas quantidades, que compõem o sistema; os códigos de todas as apresentações do conjunto, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos produtos que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.

b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.

c) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto pela Resolução ANVISA RDC nº 751/22, bem como regulamentos específicos, quando aplicáveis, e estar em conformidade com as informações contidas no formulário aprovado.

Observação importante: No caso de tecnologia ou indicação inovadora, a empresa deverá apresentar evidências clínicas que comprovem seu uso pretendido. Dispositivo médico para o qual a empresa alega não ser inovador, deve-se apresentar o número de notificação/registro na Anvisa de dispositivo(s) similar(es) com a mesma tecnologia e indicação(ões) de uso.

- 2** - Imagens dos produtos com identificação do(s) modelo(s) e acessórios, se aplicável.
- 3** - Certificado de conformidade para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
- 4** - Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos modelos.
- 5** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
- Atenção:** A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.
- 6** - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de petição para Notificação de Equipamento, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.

a) No campo referente ao(s) Modelo(s) Comercial(is) da Família/ Componentes do Sistema/ Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set) do formulário, caso aplicável: Apresentar informações dos códigos dos produtos que compõem a família; os códigos das apresentações comerciais do sistema, assim como a especificação dos componentes, e respectivas quantidades, que compõem o sistema; os códigos de todas as apresentações do conjunto, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos produtos que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.

b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.

c) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto pela Resolução ANVISA RDC nº 751/22, bem como regulamentos específicos, quando aplicáveis, e estar em conformidade com as informações contidas no formulário aprovado.

Observação importante: No caso de tecnologia ou indicação inovadora, a empresa deverá apresentar evidências clínicas que comprovem seu uso pretendido. Dispositivo médico para o qual a empresa alega não ser inovador, deve-se apresentar o número de notificação/registro na Anvisa de dispositivo(s) similar(es) com a mesma tecnologia e indicação(ões) de uso.

Para as autoclaves e esterilizadoras de dispositivo médico, a empresa deverá apresentar validação de esterilização.

2 - Imagens dos produtos com identificação do(s) modelo(s) e acessórios, se aplicável.

3 - Certificado de conformidade para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.

4 - Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos modelos.

5 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

6 - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou

assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes natos digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80272 - EQUIPAMENTO – Notificação de Software Médico Classe I ou II

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para Notificação de Software como Dispositivo Médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
 - a) No campo referente ao(s) Modelo(s) Comercial(is) da Família/ Componentes do Sistema/ do formulário, caso aplicável: Apresentar informações dos códigos dos produtos que compõem a família; os códigos das apresentações comerciais do sistema, assim como a especificação dos componentes, e respectivas quantidades, que compõem o sistema; os códigos de todas as apresentações do conjunto, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos produtos que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.
 - b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.
 - c) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto pela Resolução ANVISA RDC nº 751/22, bem como regulamentos específicos, quando aplicáveis, e estar em conformidade com as informações contidas no formulário aprovado.

Observação importante: No caso de tecnologia ou indicação inovadora, a empresa deverá apresentar evidências clínicas que comprovem seu uso pretendido. Dispositivo médico para o qual a empresa alega não ser inovador, deve-se apresentar o número de notificação/registro na Anvisa de dispositivo(s) similar(es) com a mesma tecnologia e indicação(ões) de uso.

Atenção: Softwares que utilizam tecnologia de inteligência artificial, IA, para atingir ou ajudar a atingir sua função médica devem apresentar Relatório contendo racional justificando técnica de IA aplicada, tamanho das bases utilizadas, relatando histórico de treinamento, descrição das bases de informações usadas para atividades de aprendizado, treinamento, verificação etc da IA contendo origem, quantidade de dados e descrição dos dados.
- 2** - Imagens das telas do software com identificação do(s) modelo(s) e acessórios, se aplicável.
- 3** - Certificado de conformidade para os dispositivos médicos (acessórios eletromédicos) sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
- 4** - Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos modelos.

- 5** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
- Atenção:** A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.
- 6** - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 657/2022

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80033 - EQUIPAMENTO – Aditamento

Relação de Documentos de Instrução

1 - Justificativa do aditamento, indicando a qual processo/petição se destina.

2 - Documentação de complementação ao processo/petição.

OBS: Conforme Resolução RDC nº 204/2005, aditamento refere-se toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada. Portanto, não deve ser utilizada para quaisquer outros fins, como por exemplo, alterar informações já aprovadas.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 25/11.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF, DOC ou DOCX.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80224 - EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe I – Implementação imediata

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de petição para Notificação de Equipamentos devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.

2 - Imagens dos produtos com identificação de seus modelos e acessórios, se aplicável.

3 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

Atenção: No caso de tecnologia ou indicação inovadora, a empresa deverá apresentar evidências clínicas que comprovem seu uso pretendido. Dispositivo médico para o qual a empresa alega não ser inovador, deve-se apresentar o número de notificação/registo na Anvisa de dispositivo(s) similar(es) com a mesma tecnologia e indicação(ões) de uso

4 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto.

5 - Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, ou quando a(s) alteração(ões) não impactar(em) na certificação concedida, declaração do OCP tomando ciência da(s) alteração(ões).

6 - No caso de alteração da razão social ou endereço do fabricante responsável de dispositivos médicos importados, apresentar declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

7 – Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa.

Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80270 - EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe II – Implementação imediata

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de petição para Notificação de Equipamentos devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.

2 - Imagens dos produtos com identificação de seus modelos e acessórios, se aplicável.

3 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

Atenção: No caso de tecnologia ou indicação inovadora, a empresa deverá apresentar evidências clínicas que comprovem seu uso pretendido. Dispositivo médico para o qual a empresa alega não ser inovador, deve-se apresentar o número de notificação/registo na Anvisa de dispositivo(s) similar(es) com a mesma tecnologia e indicação(ões) de uso.

Para as autoclaves e esterilizadoras de produtos para saúde, a empresa deverá apresentar validação de esterilização.

4 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto.

5 - Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, ou quando a(s) alteração(ões) não impactar(em) na certificação concedida, declaração do OCP tomando ciência da(s) alteração(ões).

6 - No caso de alteração da razão social ou endereço do fabricante responsável de dispositivos médicos importados, apresentar declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

7 – Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80271 - EQUIPAMENTO – Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II – Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de petição para Notificação de Software como Dispositivo Médico devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na

RDC nº 751/22.

2 - Imagens das telas do software com identificação de seus modelos e acessórios, se aplicável.

3 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

Atenção: No caso de tecnologia ou indicação inovadora, a empresa deverá apresentar evidências clínicas que comprovem seu uso pretendido. Dispositivo médico para o qual a empresa alega não ser inovador, deve-se apresentar o número de notificação/registo na Anvisa de dispositivo(s) similar(es) com a mesma tecnologia e indicação(ões) de uso.

Softwares que utilizam tecnologia de inteligência artificial, IA, para atingir ou ajudar a atingir sua função médica devem apresentar Relatório contendo racional justificando técnica de IA aplicada, tamanho das bases utilizadas, relatando histórico de treinamento, descrição das bases de informações usadas para atividades de aprendizado, treinamento, verificação etc da IA contendo origem, quantidade de dados e descrição dos dados.

4 - Tabela comparativa, quando aplicável, contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto.

5 - Certificado de Conformidade Inmetro para acessórios eletromédicos, caso aplicável, ou quando a(s) alteração(ões) não impactar(em) na certificação concedida, declaração do OCP tomando ciência da(s) alteração(ões).

6 - No caso de alteração da razão social ou endereço do fabricante responsável de dispositivos médicos importados, apresentar declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

7 – Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 657/2022, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o->

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80214 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

1.2 – Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos modelos e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

2.2 - Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

- 7** - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.
- 8** - Certificado de conformidade para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Neste caso, o certificado deverá contemplar todos os modelos da família.
- 9** - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.
- 10** - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. Os modelos objeto de acréscimo deverão estar destacados no Certificado apresentado à Anvisa. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80215 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

1.2 – Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos modelos e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

2.2 - Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

7 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

8 - Certificado de conformidade para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Neste caso, o certificado deverá contemplar todos os modelos da família.

9 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

10 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. Os modelos objeto de acréscimo deverão estar destacados no Certificado apresentado à Anvisa. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80217 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

1.2 – Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos modelos e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

2.2 - Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do registro, em observância ao disposto pela RDC nº 542/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

7 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

8 - Certificado de conformidade para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

9 - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80218 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração técnica

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

7 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

8 – Documentos complementares (Certificado de conformidade para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do SBAC; documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis; comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente; Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF)

Apresentar outros documentos exigidos em legislação vigente caso tenham sido alterados em virtude da alteração pleiteada. Cada documento deverá ser anexado em arquivos distintos.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no

portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80216 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

7 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

8 - Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, ou quando a(s) alteração(ões) não impactar(em) na certificação concedida, declaração do OCP tomando ciência da(s) alteração(ões).

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico,

conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80219 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componentes em sistema

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

7 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

8 - Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, ou quando a(s) alteração(ões) não impactar(em) na certificação concedida, declaração do OCP tomando ciência da(s) alteração(ões).

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80222 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

7 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

8 - Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, ou quando a(s) alteração(ões) não impactar(em) na certificação concedida, declaração do OCP tomando ciência da(s) alteração(ões).

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80221 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de acessórios

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

1.2 - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna “A” da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = “modelos”; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos modelos e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

2.2 - Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do registro, em observância ao disposto pela RDC nº 556/21.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

7 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

8 - Documentos complementares (Certificado de conformidade para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do SBAC; documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis; comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente; Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF)

Apresentar outros documentos exigidos em legislação vigente caso tenham sido alterados em virtude da alteração pleiteada. Cada documento deverá ser anexado em arquivos distintos.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser

utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes natos digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80220 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

- 6.1** - Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris);
- 6.2** - Processo de Fabricação (Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo (produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras) até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas);
- Observação:
- a) Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.
- 7** - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.
- 8** – Caso aplicável, certificado de conformidade para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).
- 9** - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas pelos Regulamentos Específicos aplicáveis. Ex: produtos derivados de origem animal (encefalopatia espongiforme bovina - EEB), Software as Medical Devices (SaMD), implantes.
- 10** - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. Os modelos objeto de acréscimo deverão estar destacados no Certificado apresentado à Anvisa. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)
- 11** - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80226 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
- 2** - Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.
- 3** - Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.
- 4** - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)
- 5** - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.
- 6** – Caso aplicável, lista completa de modelos em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos – a identificação de cada modelo, ou de cada conjunto ou sistema deverá constar em uma linha da planilha.
- 7**- Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, com sua nova atualização.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
- 2** - Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.
- 3** - Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.
- 4** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.
- 5** - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)
- 6** - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.
- 7** - Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, com sua nova atualização.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80228 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Condições de armazenamento, transporte e operação

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

7 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

8 - Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, ou quando a(s) alteração(ões) não impactar(em) na certificação concedida, declaração do OCP tomando ciência da(s) alteração(ões).

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80229 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções

Relação de Documentos de Instrução

1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1

1.1 - Informações Administrativas e Técnicas (Formulário de petição para registro de dispositivo médico assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

2 - Dossiê Técnico - Capítulo 2

2.1 – Dossiê técnico, em conformidade com o Art. 57 e Capítulo 2 do Anexo II da RDC 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas

Observações importantes:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) desenhos técnicos dos materiais e acessórios contemplando informações dimensionais completas com vistas do produto (ou suas partes) permitindo a verificação de todos os seus lados, características de superfície, aplicações fabris específicas, quando aplicável.

3 - Dossiê Técnico - Capítulo 3

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

4 - Dossiê Técnico - Capítulo 4

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada. Devem ser apresentados os documentos, quando aplicável, para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 546/21, considerando as alterações realizadas.

5 - Dossiê Técnico - Capítulo 5

5.1 - Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

5.2 - Instruções de Uso / Manual do Usuário: Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.

6 - Dossiê Técnico - Capítulo 6

Apresentar somente os documentos que tenham sido modificados em virtude da alteração pleiteada.

7 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

8 - Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, ou quando a(s) alteração(ões) não impactar(em) na certificação concedida, declaração do OCP tomando ciência da(s) alteração(ões).

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80230 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, indicação de uso, método de esterilização

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.

2 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

3 - Demais documentos em conformidade com a RDC 751/22 que sejam atualizados em virtude da alteração pleiteada (Modelo de rotulagem, instrução de uso e dossiê técnico).

4 – Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não

protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80231 - EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
- 2** - Modelo de rotulagem segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.
- 3** - Instrução de uso ou manual do usuário segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, contemplando as informações alteradas.
- 4** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
Observação: No caso de documento emitido em língua diferente do português, inglês ou espanhol, deverá ser anexada junto ao documento original, tradução juramentada para o português.

5 - Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol. (item não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro, RDC nº 549/2021)

6 - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

7- Certificado de Conformidade Inmetro, caso aplicável, com sua nova atualização.

8 - Para alteração de razão social da unidade fabril: Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA ou protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme requisitos estabelecidos pela RDC nº 751/22.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 156/06, RE nº 2605/06, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 340/20, IN nº 74/20

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80040 - EQUIPAMENTO – Retificação – Correção pela ANVISA

Relação de Documentos de Instrução

1 - Justificativa da solicitação da correção pleiteada pela empresa, devidamente assinado.

2 - Documentos pertinentes e devidamente corrigidos conforme pleito da empresa.

3 – Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo “.xls” ou “.xlsx” não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa.

Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

Fundamentação Legal

RDC nº 222/06.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF, DOC ou DOCX.

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80165 - EQUIPAMENTO – Retificação – Correção pela EMPRESA

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Justificativa da solicitação da correção pleiteada pela empresa, devidamente assinado.
- 2** - Documentos pertinentes e devidamente corrigidos conforme pleito da empresa.
- 3** - Se aplicável, lista completa dos códigos das apresentações dos modelos e, bem como a identificação e quantidade dos modelos que compõem cada apresentação, em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos Ex: A identificação de cada modelo/sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Somente deve ser utilizada a coluna "A" da planilha. Exemplos: a) Célula A1 = "modelos"; b) Célula A2 = XXXX – descrição do modelo; c) Célula A2 = YYYYY – descrição do modelo; d) Célula ANNN = ZZZZ – descrição do modelo; onde XXXX, YYYYY e ZZZZ são os códigos do sistema, e ANNN a última célula da coluna A que contém informação de modelo.

RDC nº 222/06.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF, DOC ou DOCX.

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 8059 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
- 2** - Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA.
- 3** - Documento de comprovação de industrialização do produto no período de vigência do registro.
- 4** - Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
- 5** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
- 2** - Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA.
- 3** - Documento de comprovação de industrialização do produto no período de vigência do registro.
- 4** - Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
- 5** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80276 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Família de Software Médico

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
- 2** - Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA.
- 3** - Documento de comprovação de industrialização do produto no período de vigência do registro.
- 4** - Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
- 5** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 657/2022

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
- 2** - Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA.
- 3** - Documento de comprovação de industrialização do produto no período de vigência do registro.
- 4** - Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
- 5** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:
Assunto: 8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
- 2** - Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA.
- 3** - Documento de comprovação de industrialização do produto no período de vigência do registro.
- 4** - Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
- 5** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:
Assunto: 80275 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Software Médico

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22.
- 2** - Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA.
- 3** - Documento de comprovação de industrialização do produto no período de vigência do registro.
- 4** - Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
- 5** - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
Atenção: A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 542/21, RDC nº 222/06, RDC nº 549/2021, In nº 116/2021, RDC nº 657/2022

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>

O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º art. 33 da RDC nº 751/22.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80200 - EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa

Relação de Documentos de Instrução

1 - Instruções de uso ou manual do usuário do produto (obrigatório). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto.

2 - Rotulagem do produto (facultativo). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto.

3 - Imagens do produto (facultativo). O arquivo será disponibilizado na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com a regularização do produto.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF, DOC ou DOCX.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80083 - EQUIPAMENTO – Cancelamento de registro por transferência de titularidade

Relação de Documentos de Instrução

1 - Documento descritivo das razões da solicitação do cancelamento do registro do produto, assinado pelos responsáveis legal e técnico

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 102/16.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.itl.gov.br/>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80035 - EQUIPAMENTO – Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa

Relação de Documentos de Instrução

1 - Documento descritivo das razões da solicitação do cancelamento do registro ou notificação do produto, assinado pelos responsáveis legal e técnico

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80028 - EQUIPAMENTO – Apresentação de novo Certificado de Conformidade Inmetro

Relação de Documentos de Instrução

1 - Novo(s) certificado(s) de conformidade INMETRO para o(s) equipamentos(s).

2 - Declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico, indicando o motivo da apresentação de novo(s) certificado(s) de conformidade para o(s) equipamento(s).

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 549/21, IN nº 116/21

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>). É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>.



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.