

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso 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 do conjunto, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos materiais/produtos 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 materiais no processo de registro de conjunto. Para esse tipo de agrupamento são admitidas apenas variações dimensionais e quantitativas dos produtos/materiais do conjunto, que em outras características devem ser idênticos entre si.

1.2 - Lista completa dos códigos das apresentações do conjunto e, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos materiais/produtos e/ou acessórios 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 – a identificação de cada conjunto deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Ex: Célula A1 deve conter "Código XXXX – descrição do conjunto"; Célula A2 deve conter "Código YYYY – descrição do conjunto".

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:

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 contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos materiais que constituem o conjunto do registro, em observância ao disposto pela RDC nº 556/21.

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 (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados)

3.5 - Caracterização do Material/Química (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 (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual, quando aplicável)

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica

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

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis

3.11 - Usabilidade / Fatores Humanos

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

Observações:

a) Por se tratar de conjunto, todos os materiais 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 materiais 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 (Relatório de Avaliação Clínica)

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

a) Sugerimos que o Resumo Geral da Evidência Clínica siga as orientações do Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.

b) Para casos de dispositivos médicos de natureza única e desempenho atrelado ao seu desenho ou de dispositivos médicos inovadores também deverá(ão) ser apresentado(s) relatório(s) de estudo(s) clínico(s) conduzido(s) especificamente com o produto objeto de interesse no processo de registro, em observância ao disposto na Nota Técnica nº 5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

c) 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.

d) 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 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 conjunto objeto de análise. Neste caso, o conjunto do qual o produto certificável faça parte, deverá constar no certificado de conformidade a ser apresentado.

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

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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.

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.

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 556/21, 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 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: 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso 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 todos os códigos dos modelos da família, ou, caso os modelos não possuam códigos, uma descrição destes para que sejam devidamente identificados. 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) O campo destinado aos modelos comerciais deve ser preenchido com a lista de modelos, não sendo aceito referenciar qualquer outro documento usando, como exemplo, a expressão - ver anexo.

1.2 - 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 deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Ex: Célula A1 deve conter "Código XXXX – descrição do modelo"; Célula A2 deve conter "Código YYYY – descrição do 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:

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 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

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 (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados)

3.5 - Caracterização do Material/Química (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 (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual, quando aplicável)

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica

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

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis

3.11 - Usabilidade / Fatores Humanos

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

Observações:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.
- e) 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 (Relatório de Avaliação Clínica)

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

- a) Sugerimos que o Resumo Geral da Evidência Clínica siga as orientações do Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.
- b) Para casos de dispositivos médicos de natureza única e desempenho atrelado ao seu desenho ou de dispositivos médicos inovadores também deverá(ão) ser apresentado(s) relatório(s) de estudo(s) clínico(s) conduzido(s) especificamente com o produto objeto de interesse no processo de registro, em observância ao disposto na Nota Técnica nº 5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.
- c) 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.
- d) 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 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.

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

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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.

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.

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 556/21, 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 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: 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso 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) 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.

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:

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.

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 (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados)

3.5 - Caracterização do Material/Química (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 (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual, quando aplicável)

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica

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

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis

3.11 - Usabilidade / Fatores Humanos

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

Observações:

a) 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.

b) 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.

c) 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.

- d) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.
- e) 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 (Relatório de Avaliação Clínica)

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

- a) Sugerimos que o Resumo Geral da Evidência Clínica siga as orientações do Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.
- b) Para casos de dispositivos médicos de natureza única e desempenho atrelado ao seu desenho ou de dispositivos médicos inovadores também deverá(ão) ser apresentado(s) relatório(s) de estudo(s) clínico(s) conduzido(s) especificamente com o produto objeto de interesse no processo de registro, em observância ao disposto na Nota Técnica nº 5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.
- c) 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.
- d) 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 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.

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

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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.

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.

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 556/21, 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 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

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso 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 todos os códigos do sistema, assim como a especificação dos materiais, e respectivas quantidades, que compõem o sistema. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou 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 materiais no processo de registro de sistema.

1.2 - Lista completa dos códigos dos sistemas, assim como a especificação dos materiais, e respectivas quantidades, que compõem o sistema, 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 sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Ex: Célula A1 deve conter "Código XXXX – descrição do componente"; Célula A2 deve conter "Código YYYY – descrição do componente".

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:

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 contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos componentes que constituam o sistema de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 556/21.

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 (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados)

3.5 - Caracterização do Material/Química (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 (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual, quando aplicável)

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica

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

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis

3.11 - Usabilidade / Fatores Humanos

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

Observações:

- a) Por se tratar de sistema, todos os componentes que o constituam 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 componentes e/ou acessórios que constituam o sistema 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 (Relatório de Avaliação Clínica)

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica

Observações:

- a) Sugerimos que o Resumo Geral da Evidência Clínica siga as orientações do Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.
- b) Para casos de dispositivos médicos de natureza única e desempenho atrelado ao seu desenho ou de dispositivos médicos inovadores também deverá(ão) ser apresentado(s) relatório(s) de estudo(s) clínico(s) conduzido(s) especificamente com o produto objeto de interesse no processo de registro, em observância ao disposto na Nota Técnica nº 5/2022/SEI/PPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.
- c) 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.
- d) 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 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 sistema objeto de análise. Neste caso, o sistema do qual o produto certificável faça parte, deverá constar no certificado de conformidade a ser apresentado.

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

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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.

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.

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 556/21, 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 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: 80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia

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 todos os códigos e as descrições dos modelos da família. Os códigos e as suas respectivas descrições 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) O campo destinado aos modelos comerciais deve ser preenchido com a lista de modelos, não sendo aceito referenciar qualquer outro documento usando, como exemplo, a expressão - ver anexo.

1.2 - 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 (códigos e descrições) - a identificação de cada modelo deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Ex: Célula A1 deve conter "Código XXXX – descrição do modelo"; Célula A2 deve conter "Código YYYY – descrição do 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, e RDC nº 546/21.

Observações:

a) No tópico "Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação" deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos desenho(s) técnico(s) 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 contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do registro, em observância ao disposto pela RDC nº 594/21.

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 (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados).

3.5 - Caracterização do Material/Química (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 (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual, quando aplicável).

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica.

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

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis.

3.11 - Usabilidade / Fatores Humanos.

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

Observações:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.
- e) 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 (Relatório de Avaliação Clínica).

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica.

Observações:

- a) Sugerimos que o Resumo Geral da Evidência Clínica siga as orientações do Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.
- b) Para casos de dispositivos médicos de natureza única e desempenho atrelado ao seu desenho ou de dispositivos médicos inovadores também deverá(ão) ser apresentado(s) relatório(s) de estudo(s) clínico(s) conduzido(s) especificamente com o produto objeto de interesse no processo de registro, em observância ao disposto na Nota Técnica nº 5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.
- c) 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.
- d) 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 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.

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

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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.

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.

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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia

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 todos os códigos e as respectivas descrições dos modelos. Os códigos e as suas respectivas descrições 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) O campo destinado aos modelos comerciais deve ser preenchido com a lista de modelos, não sendo aceito referenciar qualquer outro documento usando, como exemplo, a expressão - ver anexo.

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, e RDC nº 546/21.

Observações:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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.

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 (Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados).

3.5 - Caracterização do Material/Química (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 (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual, quando aplicável).

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica.

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

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis.

3.11 - Usabilidade / Fatores Humanos.

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

Observações:

a) 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.

- b) 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.
- c) 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.
- d) Os relatórios dos ensaios devem contemplar racional para a determinação do produto mais crítico empregado nos ensaios.
- e) 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 (Relatório de Avaliação Clínica).

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica.

Observações:

- a) Sugerimos que o Resumo Geral da Evidência Clínica siga as orientações do Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.
- b) Para casos de dispositivos médicos de natureza única e desempenho atrelado ao seu desenho ou de dispositivos médicos inovadores também deverá(ão) ser apresentado(s) relatório(s) de estudo(s) clínico(s) conduzido(s) especificamente com o produto objeto de interesse no processo de registro, em observância ao disposto na Nota Técnica nº 5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.
- c) 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.
- d) 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 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.

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

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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.

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.

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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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

Documentos de Instrução

Área:

Assunto: 80097 – MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia

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 todos os códigos e as respectivas descrições dos componentes do sistema, assim como a especificação dos materiais, e respectivas quantidades, que compõem o sistema. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou 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 materiais no processo de registro de sistema.

1.2 - Lista completa dos códigos dos sistemas, assim como a especificação dos materiais, e respectivas quantidades, que compõem o sistema, 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 (códigos e descrições) - a identificação de cada sistema deverá constar em uma célula (linha/coluna) da planilha. Ex: Célula A1 deve conter "Código XXXX – descrição do componente"; Célula A2 deve conter "Código YYYY – descrição do componente".

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, e RDC nº 546/21.

Observações:

a) No tópico "Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação" deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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 contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos componentes que constituam o sistema de registro, em observância ao disposto pela RDC nº 594/21.

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 (Relatórios de ensaios de desempenho, segurança e considerações acerca dos resultados verificados).

3.5 - Caracterização do Material/Química (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 (Relatório de avaliação biológica, incluindo pirogenicidade e toxicidade residual, quando aplicável).

3.8 - Segurança de Materiais de Origem Biológica.

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

3.10 - Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis.

3.11 - Usabilidade / Fatores Humanos.

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

Observações:

a) Por se tratar de sistema, todos os componentes que o constituam 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 componentes e/ou acessórios que constituam o sistema 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 (Relatório de Avaliação Clínica).

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica.

Observações:

a) Sugerimos que o Resumo Geral da Evidência Clínica siga as orientações do Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.

b) Para casos de dispositivos médicos de natureza única e desempenho atrelado ao seu desenho ou de dispositivos médicos inovadores também deverá(ão) ser apresentado(s) relatório(s) de estudo(s) clínico(s) conduzido(s) especificamente com o produto objeto de interesse no processo de registro, em observância ao disposto na Nota Técnica nº 5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

c) 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.

d) 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, liberação do produto, 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 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 sistema objeto de análise. Neste caso, o sistema do qual o produto

certificável faça parte, deverá constar no certificado de conformidade a ser apresentado.

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

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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.

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.

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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde, 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: 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: Produtos com tecnologia ou indicação inovadora devem ser instruídos com documentação clínica que evidencie a segurança, eficácia, bem como as alegações atribuídas ao produto.

2 - Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais 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 materiais do conjunto.

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 - 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.

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 556/21, 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 natas 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: 8030 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II

Relação de Documentos de Instrução

1 - Formulário de petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde, 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: 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: Produtos com tecnologia ou indicação inovadora devem ser instruídos com documentação clínica que evidencie a segurança, eficácia, bem como as alegações atribuídas ao produto.

2 - Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais 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 materiais do conjunto.

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 - 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.

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 556/21, 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 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: 8091 - MATERIAL – Aditamento

Relação de Documentos de Instrução

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

2 - Documentação de complementação ao processo/petição.

Observação: 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.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, 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: 80256 - MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata

Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Formulário de petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde 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 suas partes/materiais 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.
- 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 materiais do conjunto.
- 5** - Para dispositivos médicos com certificação compulsória, ou em caso de atualização do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, apresentar o documento atualizado.
- 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** - 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.

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 556/21, 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 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: 80233 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de material em família

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 - 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 deverá constar em uma linha da planilha.

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.

Observação:

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.

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 - 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.

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.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 556/21, 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 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: 80235 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico

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.

Observação:

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 185/01, RDC nº 546/21, RDC nº 556/21, RDC nº 340/20, IN nº 74/20, 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 natas 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: 80237 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial
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). 1.1 - 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. 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. <u>Observação:</u> 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; 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 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. 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 556/21, 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 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: 80236 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos 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.

Observação:

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.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 556/21, 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 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: 80234 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização

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.

Observação:

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.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 556/21, 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 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: 80239 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição química/matéria-prima
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 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. <u>Observação:</u> 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. 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 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 - 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 556/21, 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 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: 80241 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família
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 - 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 deverá constar em uma linha da planilha. 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. <u>Observação:</u> 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. 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 556/21, 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 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: 80242 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de 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. <u>Observação:</u> 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); <u>Observação:</u> 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 - 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. 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.

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 556/21, 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 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: 80240 - MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto
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. <u>Observação:</u> 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. 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 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 556/21, 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 natas 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: 80258 - MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto

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.
- 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** - 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.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 556/21, 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 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: 80257 - MATERIAL – 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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.
- 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.
- 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.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 556/21, 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 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: 80259 - MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de 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** - 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.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 556/21, 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 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: 80260 - MATERIAL – 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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.
- 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.
- 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** - 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 556/21, 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 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: 80250 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de modelo em família

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 - 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 (códigos e descrições) - a identificação de cada modelo deverá constar em uma linha da planilha.

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, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas.

Observações:

a) No tópico "Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação" deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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.

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 594/21.

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 nº 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.

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.

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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80248 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico

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:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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 nº 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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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 natas 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: 80252 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial
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). 1.1 - 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 (códigos e descrições) – a identificação de cada modelo, ou de cada conjunto ou sistema deverá constar em uma linha da planilha. 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, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas <u>Observações:</u> a) No tópico "Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação" deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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. 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 594/21. 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 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 nº 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico. 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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80251 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/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:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentados a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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.

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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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 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: 80244 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização

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:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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.

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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80245 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição química/matéria prima
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 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 <u>Observações:</u> a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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. 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 594/21. 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 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 - 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 594/21, 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 utiliza

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

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: 80254 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componente/acessório 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 devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22).

1.2 - 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 (códigos e descrições) - a identificação de cada modelo deverá constar em uma linha da planilha.

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:

a) No tópico "Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação" deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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.

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 594/21.

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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80247 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de 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:

a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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 - 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.

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.

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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80246 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte
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 nº 751/22, e RDC nº 546/21, com indicação (destaque) das alterações propostas. <u>Observações:</u> a) No tópico “Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação” deve(m) ser apresentado(s) a descrição do dispositivo médico, seus fundamentos de funcionamento e ação acompanhada dos 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. 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 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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (https://www.gov.br/governodigital/pt-

br/assinatura-eletronica).

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 natas 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: 80263 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório

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.
- 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** - 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 (códigos e descrições) – a identificação de cada modelo, ou de cada conjunto ou sistema deverá constar em uma linha da planilha.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80262 - MATERIAL ORTOPEDIA – 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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.
- 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.
- 6** - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC nº 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80264 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de 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 nº 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.
- 3** - Demais documentos em conformidade com a RDC nº 751/22 que sejam atualizados em virtude da alteração pleiteada (Modelo de rotulagem, instrução de uso e dossiê técnico).
- 4** - 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 (códigos e descrições) – a identificação de cada modelo, ou de cada conjunto ou sistema deverá constar em uma linha da planilha.

Fundamentação Legal

Lei nº 6360/76, Decreto nº 8077/13, RDC nº 751/22, RDC nº 546/21, RDC nº 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80261 - MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social de 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: a tradução do documento deverá ser juramentada caso não tenha sido emitido no idioma espanhol ou inglês.
- 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.
- 6** - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC nº 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico.
- 7** - 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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 8419 - MATERIAL - 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** - No caso de correção de modelos, apresentar 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.

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: 80132 - MATERIAL - 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** - No caso de correção de modelos, apresentar 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.

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.it.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: 8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Materiais de Uso 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** - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas nos 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 556/21, 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 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: 80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto de Materiais de Uso 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** - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas nos 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 556/21, 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 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: 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família de Materiais de Uso 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** - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas nos 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 556/21, 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 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: 8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Sistema de Materiais de Uso 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** - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas nos 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 556/21, 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 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: 80163 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia

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** - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas nos 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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80162 – MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia

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** - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas nos 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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia

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** - Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas nos 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 594/21, 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 utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>).

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: 80202 - MATERIAL - 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 natas 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.