

MANUAL PARA REGISTRO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE NA ANVISA

Gerência de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde - GEMAT

Presidente da República

Luiz Inácio Lula da Silva

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

ANVISA

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretora – Terceira Diretoria

Daniela Marreco Cerqueira

Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde

Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

**Gerência de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde –
GEMAT**

Patrícia Francisco Branco

Elaboração:

Fabiana Frazão Alves – Consultora Técnica OPAS/OMS

Fernando Torres de Deus – Consultor Técnico OPAS/OMS

Revisão:

Equipe GEMAT

Técnicos e Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária

Aviso importante:

Este Manual foi atualizado com as alterações previstas pelas normativas da ANVISA descritas abaixo:

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 556, de 30 de agosto de 2021. *Dispõe sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 848, de 6 de março de 2024. *Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).*

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa - IN nº 290, de 4 de abril de 2024. *Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).*

BRASIL. Anvisa. Portaria - PT nº 511, de 30 de setembro de 2021. *Define os critérios cronológicos para análise ou anuência dos processos de registro ou de notificação de produtos definidos como dispositivos médicos, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

Sumário

Sumário	4
Introdução	7
Objetivo	13
Informações Gerais.....	14
Autorização de Funcionamento da Empresa- AFE	14
Licença de Funcionamento – LF	15
BPF – Boas Práticas de Fabricação – BPF	15
Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF	16
Solicitação de petição eletrônica.....	20
Protocolo da petição	28
Análise do processo pela Anvisa	30
Diretrizes para classificação de risco sanitário de dispositivos médicos	33
Como realizar a classificação de risco sanitário.....	36
Aplicação das Regras de Classificação de Risco	38
Tempo/Duração.....	40
Invasividade:	41
Definições básicas.....	42
Aplicação das regras de agrupamento	43
Explicação geral das regras de classificação de risco de dispositivos médicos: exemplos	43
Registro de Dispositivos Médicos.....	45
Detalhamento dos documentos.....	46
Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV).....	46
Informações do Dossiê Técnico... ..	59
Capítulo 1 do Dossiê Técnico	61
Capítulo 2 do Dossiê Técnico	64
Capítulo 3 do Dossiê Técnico	66
Relatório de Gerenciamento de risco	68
Capítulo 4 do Dossiê Técnico	76
Capítulo 5 do Dossiê Técnico	79
Informações do Modelo de Rótulo.....	82

Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).....	89
Informações do Modelo de Instruções de uso	90
Informações do Modelo de Instruções de uso em formato não impresso	92
Capítulo 6 do Dossiê Técnico	92
Outros Documentos - Documentações administrativas.....	97
Encefalopatia Espongiforme Bovina – EEB	101
Documentações administrativas – Dispositivos médicos importados.....	101
Autorização de Representação no Brasil	101
Certificado de Livre Comércio – CLC	103
Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPF	105
Petições Secundárias.....	107
Alteração de registro de dispositivos médicos	107
Aditamento.....	113
Aditamento por terceiros	116
Aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	120
Revalidação de registro de dispositivos médicos.....	124
Cancelamento.....	129
Transferência de Titularidade.....	132
Desistência de petição/processo a pedido	134
Retificação de publicação	136
Procedimento de Reavaliação Processual	138
Considerações Finais	139
Siglário.....	142
Bibliografia	143

Introdução

De acordo com a Constituição Federal (1988), a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, conforme descrito nos termos da Lei Orgânica da Saúde (8080/1990):

"I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos".

"VII – o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde".

Esta Lei dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços, descreve no campo de atuação do SUS sobre o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde.

Já a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde por meio de um contrato de gestão, coordenadora do SNVS, a qual possui sede em Brasília-DF, com unidades em todos os estados e DF.

Posto isso, a Anvisa é um órgão que tem por missão: "Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) " e dentro desse escopo compete regulamentar, controlar

e fiscalizar os dispositivos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que inclui, entre outras atividades, a concessão de registro de dispositivos médicos, intuito do manual técnico descrito neste documento. A Anvisa possui um setor específico para este fim, dedicado a atuar na regularização de materiais de uso em saúde, denominada Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat).

A Gemat é uma área subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). A GGTPS é responsável pela regulação pré-mercado de dispositivos médicos na Anvisa, isto é, para que um dispositivo médico seja autorizado para comercialização no Brasil, é necessária a avaliação deste produto por parte da GGTPS e suas unidades organizacionais subordinadas. Neste contexto, a Gemat é responsável especificamente pelos materiais de uso em saúde, sendo de sua competência, dentre outras atividades, a regulação pré-mercado destes dispositivos e:

- análise de processos de notificação e de processos de registro, que são abordagens de análise distintas baseadas em risco, garantindo que o nível de regulação corresponda aos potenciais riscos apresentados pelo produto;

- análise de petições de pós-registro e petições de pós-notificação de materiais de uso saúde, ou seja, analisar alterações propostas em produtos previamente autorizados para comercialização, com vistas a avaliar se o produto modificado continua passível de comercialização em território nacional;

- orientações quanto à regulamentação e certificação de artigos de uso em saúde e de estabelecimentos responsáveis pela produção dos materiais de uso em saúde.

De acordo com a definição descrita na Seção III da RDC nº 751/2022, os dispositivos médicos compreendem qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes

propósitos médicos específicos: diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, alívio ou reparação de uma doença, lesão específica ou deficiência; investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; suporte ou manutenção da vida, controle ou apoio à concepção ou fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgão e tecidos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida pelos meios descritos.

Nenhum dispositivo médico de interesse, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, conforme estabelecido no Art. 12 da Lei 6.360/1976.

De acordo com o Art. 25 desta mesma lei, o texto dispõe sobre o Registro de Correlatos e define que:

“Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.”

Este Manual para Registro de Materiais de uso em Saúde se baseia na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, a qual se

aplica aos Dispositivos Médicos. Não se aplica aos dispositivos médicos usados ou reconicionados (RDC nº 579/2021), dispositivos médicos personalizados sob medida (RDC nº 925/2024) e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* - IVD (RDC nº 830/2023), os quais possuem regulamentação específica.

Dentre os dispositivos personalizados mencionados na RDC nº 925/2024, estão os dispositivos adaptáveis e os paciente-específico que devem ser regularizados de acordo com a RDC nº 751/2022.

A Anvisa dispõe da Biblioteca de Produtos para Saúde, que reúne todas as normas vigentes divididas por temas e pode ser acessada através do sítio: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod_modulo=135&cod_menu=8453&letra=BIBLIOTECA%20POR%20ASSUNTOS&co_tematica=18566475

A proposta de confecção do manual possui caráter orientativo e consiste em auxiliar o solicitante quanto ao registro de materiais de uso em saúde na Anvisa, detalhando a documentação exigida, no intuito de estabelecer uma comunicação assertiva com o setor regulado.

Além do caráter orientativo, o documento técnico também serve como ferramenta de acompanhamento e qualidade, pois através dele, possibilita à Anvisa padronizar as etapas do processo de peticionamento e de análise, facilitando a organização documental, a verificação correta das informações e a emissão de pareceres técnicos, permitindo assim, maior transparência no processo de registro, além de garantir segurança jurídica tanto para os solicitantes quanto para os consumidores finais. Dessa forma, a utilização do manual irá contribuir para maior eficiência no processo de solicitação de registro de materiais como um todo, reduzindo o tempo necessário para análise e aprovação das petições. Isso é importante sobretudo, no caso dos dispositivos médicos, uma

vez que a sua aprovação e consequente introdução no mercado pode representar um avanço significativo auxiliando no tratamento de condições de saúde diversas. A celeridade no processo de registro pode ser crucial para melhoria da qualidade de vida dos pacientes e garantia da evolução constante dos tratamentos disponíveis.

A concessão do registro ocorre mediante a comprovação e manutenção de conformidade perante as exigências previstas em leis, normas e demais regulamentos aplicáveis aos fabricantes e importadores de dispositivos médicos. E é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU.

O registro do produto na Anvisa corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números. Os sete primeiros dígitos dessa combinação correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE e os quatros últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros concedidos para a empresa. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma sequência numérica única.

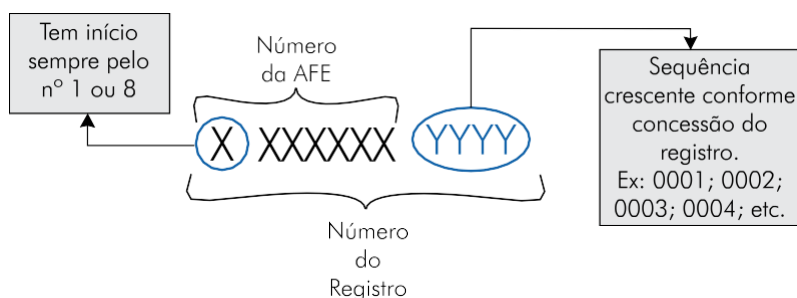


Figura 1. Exemplo da formação do número de Registro Anvisa para Dispositivos Médicos

O Registro Anvisa terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, nos termos estabelecidos na seção V da Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

Objetivo

O objetivo deste manual é entregar no texto as atualizações regulatórias sobre o processo de registro de materiais de uso em saúde junto à ANVISA, de acordo com as orientações contidas na RDC/ANVISA nº 751/2022.

O foco é a revisão de informações, atualização e inclusão de novas exigências regulatórias e a melhoria da clareza das orientações, de forma prática e acessível, permitindo ao solicitante, que refere-se à pessoa jurídica, pública ou privada, responsável pelo encaminhamento de petição para registro de materiais de uso em saúde junto à autoridade sanitária, uma compreensão clara e eficiente sobre os requisitos regulatórios inerentes ao processo de registro de materiais de uso em saúde na Anvisa.

Neste documento, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat) aborda as alterações dispostas nas resoluções RDC nº 751/2022, RDC nº 556/2021 e RDC nº 848/2024, que dispõem sobre classificação de risco, critérios de agrupamento e requisitos de segurança e desempenho de dispositivos médicos respectivamente, o conteúdo tem como objetivo assegurar maior conformidade e eficiência, facilitando, assim, a elaboração dos processos de solicitação de registro de materiais de uso em saúde junto à Anvisa.

Informações Gerais

Antes de solicitar o registro do material de uso em saúde na Anvisa, a empresa responsável pela fabricação do dispositivo deverá estar regularizada junto ao Sistema de Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, a Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) na classe correspondente ao dispositivo médico. A solicitação e obtenção de cada um desses documentos deve estar de acordo com os seguintes procedimentos:

- **Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE**

A AFE é uma autorização emitida pela Anvisa para a empresa exercer atividades relacionadas a materiais de uso em saúde, tais como: fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar.

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve protocolar um pedido por meio de um processo baseado nas disposições da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 e suas alterações dispostas na RDC nº 860, de 6 de maio de 2024.

Apenas as empresas com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar dispositivos médicos, podem registrá-los junto à Anvisa e apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal autorização junto a esta agência. Caso a empresa não tenha a autorização de funcionamento, ela estará cometendo infração sanitária e poderá ser penalizada com advertência, cancelamento de autorização e/ou multa e interdição, conforme a Lei nº 6.437/1977. Informações adicionais poderão ser obtidas através do sítio, no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-de-funcionamento-afe-dispositivos-medicos>

**ATENÇÃO:**

Apenas as empresas com Autorização de Funcionamento para fabricar e/ou importar dispositivos médicos (correlatos), podem registrá-los junto à Anvisa.

- **Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário**

A licença de funcionamento é emitida pelo órgão local da Vigilância Sanitária - Visa, seja ele municipal, distrital ou estadual, atuante da localidade em que a empresa esteja sediada, conforme previsto no Título VIII da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. A emissão da licença em esfera municipal, distrital ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária no Distrito Federal e em cada estado e município brasileiro. Para maiores informações sobre a obtenção desses documentos, o respectivo órgão da vigilância sanitária do estado, Distrito federal ou município onde a empresa estiver sediada deve ser consultado. No sítio da Anvisa podem ser obtidos os endereços e contatos das VISAS estaduais, basta acessar o endereço eletrônico a seguir: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/snvs/contatos-vigilancias-sanitarias>

- **Boas Práticas de Fabricação - BPF**

Toda empresa que pretenda fabricar, importar ou comercializar dispositivos médicos a serem ofertados ao mercado de consumo brasileiro deverá atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC), estabelecidos na Resolução Anvisa RDC nº 665, de 30 de março de 2022, conforme estabelece o Decreto nº 8.077, de 14 de Agosto de 2013.

A documentação que comprova o cumprimento desses requisitos deverá ser mantida disponível para apresentação sempre que for solicitada pelos órgãos de vigilância sanitária. As informações detalhadas sobre os métodos e controles aplicáveis à fabricação de produtos médicos e dispositivos para diagnóstico *in vitro* estão descritas detalhadamente na RDC nº 665/2022.

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF

Os critérios para a concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Dispositivos Médicos estão dispostos na RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, a qual dispõe sobre os programas de inspeção e estabelece critérios para concessão e renovação de CBPF de dispositivos médicos, em complemento às disposições gerais de procedimentos administrativos. Conforme Art. 3 desta Resolução, as unidades fabris de dispositivos médicos das classes de risco III e IV enquadradas em uma das condições abaixo serão objeto de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos pela Anvisa:

“I - unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa;

II - unidade fabril que realiza a liberação final do produto final, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem;

III - unidade fabril de software médico (*Software as a Medical Device* - SaMD).

§1º A atividade de acondicionamento em embalagem considerada como sistema de barreira estéril de produtos declarados como estéreis é considerada como etapa de produção passível de certificação de boas práticas de fabricação para fins do disposto no inciso II.”



A atividade de acondicionamento em embalagem considerada como sistema de barreira estéril de produtos declarados como estéreis é considerada como etapa de produção passível de certificação de boas práticas de fabricação para fins do disposto no inciso II. (§1º, Art. 2º da RDC nº 687/2022).

De acordo com a Resolução - RDC nº 751/2022, os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro (Art. 7) e o deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa (Art.10, § 8º).

Adicionalmente, é previsto que a manutenção do registro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho e dos regulamentos específicos, quando existirem (§ 7º, Art. 10 da RDC nº 751/2022). O CBPF, dentro do seu prazo de validade, é igualmente exigido para pleitos de Revalidação de registro de dispositivos médicos (Art. 27, inciso II da RDC nº 751/2022). O CBPF também é exigido para alteração/inclusão de unidade fabril, alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos ou modelos em família/sistema/conjunto de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV.

O protocolo do pedido de CBPF será aceito para efeito de peticionamento, bem como para início da análise nas petições de concessão de registro, de revalidação de registro e de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos ou modelos em família/sistema/conjunto de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV. Contudo, o deferimento das referidas petições fica condicionado à publicação do CBPF emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos correspondentes a cada tipo de petição.



NOTA (Art. 24 da RDC nº 751/2022):

O deferimento das petições de registro, de revalidação de registro e de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos ou modelos em família/sistema/conjunto de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV **fica condicionado à publicação do CBPF** emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos correspondentes a cada tipo de petição.

Parágrafo único. O protocolo de pedido de Certificação de Boas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições.

Informações poderão ser obtidas através do sítio:

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao-cbpf-de-dispositivos-medicos> ou
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificacao-de-boas-praticas/cbpf>

Antes de solicitar o registro de dispositivo médico na Anvisa, os passos de regularização da empresa indicados acima devem ser rigorosamente observados. As etapas que antecedem o protocolo da petição precisam ser cuidadosamente avaliadas, verificando-se todos os documentos e informações necessários, os quais irão compor a petição do processo. Caso contrário, durante análise do mesmo pela Anvisa, o processo poderá entrar em exigência técnica, que é uma solicitação de esclarecimentos sobre a documentação e informações apresentadas.

Além disso, deve ser observado que a insuficiência de documentação técnica exigida, quando do protocolo da petição, enseja o indeferimento sumário da mesma, não cabendo exigência técnica, conforme Parágrafo único do item II do § 2º do art. 2º da Resolução Anvisa - RDC nº 204, de 06 de julho de 2005, e § 4º do art. 10 da Resolução Anvisa – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

A identificação de qual tipo de petição deverá ser protocolizada é parte fundamental para o início do processo de registro. Saber qual o Código de Assunto pertinente para a finalidade que se deseja, bem como verificar previamente os documentos necessários para cada petição (checklist) acelera a análise do processo e evita as exigências técnicas.

Portanto, a empresa deve verificar previamente ao pedido:

1. Se o produto em questão é sujeito a registro ou notificação na Anvisa;
2. Se há possibilidade de registro de agrupamento de material, em conformidade com a RDC nº 556/2021 e IN nº 101/2021;
3. Quais materiais (modelos, componentes, acessórios e peças) poderão ficar incluídos no registro do material;
4. Se o produto já é registrado, qual outra petição é desejada (alteração, cancelamento, aditamento, etc);
5. Preenchimento do Formulário de registro (Formulário para Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV)) disponível.



ATENÇÃO:

Conforme descrito no Art. 6º da RDC nº 204/2005, o prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência

O prazo começa a contar da leitura da exigência no Sistema de Peticionamento, quando o agente regulado clica no link da Caixa Postal e abre a mensagem.

O não cumprimento do prazo da exigência, bem como o não atendimento ao que foi solicitado e a ausência de protocolo, ensejarão o indeferimento da petição.

Solicitação de petição eletrônica

Esse procedimento é o que dá início, efetivamente, a solicitação de registro de um material de uso em saúde na Anvisa. Especificamente quando a empresa desejar incluir uma petição secundária ou complementar (alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento ou retificação de publicação) a um processo já existente, deverá entrar com uma solicitação de petição eletrônica, sempre informando o **número do processo primário**.



OBSERVAÇÃO:

Salientamos que a petição de registro do dispositivo é a solicitação inicial que deverá ser protocolizada junto à Anvisa. Somente após a publicação desta poderão ser incluídas as petições secundárias, caso aplicável; Com exceção das petições de aditamento, cumprimento de exigência e desistência de petição/processo a pedido.

Nos termos do Art. 3º da Resolução - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto. A lista de verificação para cada assunto de petição deverá ser obtida no sítio eletrônico da ANVISA.



ATENÇÃO:

Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista de verificação (checklist) no Código de Assunto escolhido, acessado através do sítio da Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>

É de responsabilidade do agente regulado apresentar **todos** os documentos exigidos na lista de verificação (check-list) e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição. Nos casos em que a apresentação de determinado documento não seja aplicável, deve ser apresentada justificativa que comprove a inaplicabilidade.



ATENÇÃO:

A insuficiência de informação técnica é motivo de indeferimento com base no Artigo 15 da Lei nº 6360/1976, conforme Parágrafo único do Art. 2º da RDC nº 204/2005, conforme parágrafo único do Art. 34 da RDC nº 857/2024, e conforme §4º do Art. 10 da RDC nº 751/2022.

Para acessar os assuntos de petição bem como a lista de documentos exigidos pela autoridade sanitária competente, acesse o Sistema de Consultas da Anvisa, disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

Na página inicial da Anvisa, selecione o menu de serviços, conforme indicado abaixo:



Em seguida, selecione a opção Sistemas:

✕ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



Em Sistemas para Empresas, selecione a opção Consulta de assuntos de petição:

Sistemas



Na página seguinte, selecione “Clique aqui para acessar”:



A página de Consulta de Assuntos dispõe de alguns critérios para consulta, que funcionam como filtros de pesquisa.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Assuntos

Critérios para Consulta

Assunto

Digite o mínimo de 3 caracteres

Atividade/Tipo de Produto

Selecione

Serviço

Selecione

Tipo de Solicitação

Selecione

Sistema de Peticionamento

Selecione

Consultar

Limpar

Para acessar os assuntos de petição e a lista de documentos exigidos para a instruir a petição, proceda da seguinte maneira:

1. Selecione Atividade/Tipo de Produto. No caso de dispositivos médicos, marque a opção "Produtos para Saúde (Correlatos)".

Atividade/Tipo de Produto

1 opção selecionada

Pesquisar...

Marcar todos

Desmarcar todos

☐ Alimento

☐ Cosmético

☐ Derivados do Tabaco

☐ Empresas

☐ Fiscalização

☐ Insumo Farmacêutico

☐ Medicamento

☐ Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

☒ Produtos para Saúde (Correlatos)

☐ Produtos para diagnóstico de uso in vitro

☐ Regulação Econômica

☐ Saneantes

☐ Toxicologia

2. Em seguida, selecione o serviço desejado. Para solicitar o registro de um dispositivo médico, marque a opção “Solicitar Registro de Dispositivos Médicos”:

- ☐ Renovar registro de produto fumígeno
- ☐ Renovar Registro de Dispositivos Médicos
- ☐ Solicitar Registro Especial Temporário de Agrotóxicos
- ☐ Solicitar Registro de Cosméticos
- ☒ Solicitar Registro de Dispositivos Médicos
- ☐ Alterar Registro de Medicamentos
- ☐ Alterar Registro de Produtos de Terapias Avançadas
- ☐ Alterar Regularização de Alimentos Isentos de Registro
- ☐ Alterar registro de saneantes
- ☐ Alterar regularização de saneantes isentos de registro
- ☐ Alterar Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos



DICA: no critério “Serviços” há uma extensa lista de opções para selecionar. Para agilizar o processo, o usuário tem a opção de utilizar a barra de pesquisa.

3. Clique em “Consultar” e escolha o assunto adequado para o serviço desejado. O sistema irá direcionar para a página “Detalhes do Assunto” que dispõe das seguintes informações:

- Assunto (com o código, descrição e respectivo fato gerador):

8028	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	Primária / Novo Processo	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7315
8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	Primária / Novo Processo	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7331
8543	MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico	Primária / Novo Processo	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7331
80088	MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico	Primária / Novo Processo	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7331

- Atividade/Tipo de Produto;
- Serviço (e a opção Serviços Associados, que funciona como atalho para instruções relacionadas com o serviço previamente selecionado);
- Sistema de Peticionamento;
- Documentação requerida (o principal interesse desta sessão do Manual);
- Fundamentação legal;
- Fato Gerador, e;
- Valor da Taxa (de acordo com o porte da empresa).

Para efetuar a solicitação de petição eletrônica deve-se acessar o sítio eletrônico da Anvisa e preencher as informações solicitadas. No entanto, é necessário que a empresa realize previamente o seu cadastramento junto ao sistema eletrônico da Anvisa, conforme citado anteriormente.

Atualmente, o peticionamento eletrônico é realizado por meio de dois diferentes sistemas: o Sistema de Peticionamento e o Sistema Solicita. Salientamos que, o Sistema de Peticionamento funciona apenas no Navegador Internet Explorer e o Sistema Solicita funciona exclusivamente em navegadores mais modernos, como o Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox.

As orientações de utilização do Sistema de Peticionamento podem ser acessadas através do passo-a-passo-peticionamento no sítio: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

No endereço eletrônico informado acima, acesse o Manual do Sistema Solicita em: [Manual do Usuário para realizar o passo-a-passo de registro de produtos para saúde](#).

A Resolução - RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024, dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

De acordo com Art. 3º da RDC citada, o protocolo de documentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), deve ocorrer de forma **exclusivamente** eletrônica através dos sistemas de peticionamento eletrônico disponibilizados para protocolo de documentos, ressalvando os casos especificados na presente norma.

As orientações sobre qual sistema deve ser utilizado para cada tipo de peticionamento estarão disponíveis no site da Agência. Os sistemas de peticionamento eletrônico estarão disponíveis 24 (vinte e quatro) horas por dia, ininterruptamente, ressalvados os períodos de indisponibilidade em razão de manutenção programada ou por motivo técnico.

Para maiores informações e dúvidas sobre o trâmite documental eletrônico, a RDC pode ser consultada em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-947-de-12-de-dezembro-de-2024-601438206>

Para preencher as informações solicitadas no procedimento de petição eletrônica é necessário que a empresa tenha realizado previamente as seguintes etapas: o enquadramento do seu produto (tipo e classificação de risco) e o seu respectivo regime de controle (notificação ou registro), de acordo com o Art. 5º da RDC nº 751/2022 e ainda, a identificação correta do tipo de petição que deseja realizar (registro, alteração, revalidação, cancelamento, aditamento, entre outras).

O solicitante deve identificar se o(s) produto(s) corresponde(m) à família de produtos, à sistema, à conjunto (kit, set ou bandeja) ou à produto único, conforme a Resolução RDC n.º 556, de 30 de agosto de 2021 e a Instrução Normativa IN n.º 101/2021, que estabelecem requisitos e critérios para o agrupamento em família de materiais de uso em saúde.

É possível que a empresa inicie um processo de registro de família com um único produto, nos casos em que haja interesse de, ao longo da vigência do registro, se incluir outros modelos na família em questão.

Neste caso, deve ser peticionado e recolhida taxa de família de materiais na ocasião da solicitação do referido registro, ou seja, desde o início. Contudo, um processo para o qual tenha sido peticionado e recolhida taxa de registro de produto único não poderá, posteriormente a sua publicação, ser alterado para registro de família, mesmo que a empresa se prontifique a complementar a taxa posteriormente. Nesse caso, a empresa deverá peticionar novo pedido de registro de família de materiais, onde deverá incluir a documentação de registro de todos os modelos, incluindo o modelo já registrado anteriormente.

Portanto, ao final do fluxo de peticionamento eletrônico é gerada a Guia de Recolhimento da União (GRU) indicando o valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) a ser recolhida pela empresa e as condições de pagamento referentes ao assunto da petição solicitada.

A GRU deverá ser emitida em nome do contribuinte que usufruirá da petição, com o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ e demais dados correspondentes, não sendo possível sua alteração após a emissão da TFVS (Art. 6º RDC nº 857/2024).

O recolhimento do valor referente à TFVS deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da emissão da GRU. O não recolhimento do valor referente à TFVS no referido prazo implica no cancelamento da transação.

Os valores da TFVS podem ser obtidos nos Anexos I e II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 6 de maio de 2024. Esta resolução tem como objetivo aprimorar a estrutura e a organização da norma de forma geral, além de padronizar as nomenclaturas relacionadas ao registro, isenção de registro e desobrigação de regularização prévia. O valor da taxa baseia-se na natureza da petição (registro, revalidação ou alteração), tipo de petição (família de produtos, sistema ou produto único) e porte da empresa (micro, pequena, média ou grande).

Para orientações sobre o recolhimento de taxa, consulte o sítio eletrônico da Anvisa, através do seguinte caminho:

Setor Regulado > Administrativo > Taxas

Ou através do link abaixo:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/taxas>

Protocolo da Petição

Após concluir a montagem do processo e efetuar o peticionamento eletrônico, o solicitante deverá realizar a protocolização virtual dos documentos junto à Anvisa.

Após o pagamento da taxa, o comprovante de protocolização é gerado e enviado como uma mensagem na caixa postal do solicitante. É possível fazer o acompanhamento do processo ou petição por meio do Sistema de Peticionamento (Internet Explorer) ou pelo Sistema Solicita (Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox).

O acompanhamento de qualquer processo ou pedido protocolado na Anvisa deve ser realizado pelo sistema de Consulta à Situação de Documentos. Para verificar o andamento de pedido protocolado na Anvisa, siga os passos abaixo:

- **1º PASSO** – acesse o sistema de Consulta à Situação de Documentos
- **2º PASSO** – selecione o tipo de documento: administrativo ou técnico
- **3º PASSO** – preencha um dos campos disponíveis para consulta (exemplo: número de conhecimento)
- **4º PASSO** – os números informados no ato da pesquisa não devem conter espaço nem demais caracteres não numéricos, tais como ponto (.), barra (/) e traço (-). O código de conhecimento (ano + oito números + PR. Exemplo: 2013xxxxxxxxPR) deve ser informado em letra maiúscula e sem espaços, com todas as letras e algarismos > clique em “consultar”.

É importante que, ao fazer a consulta por documento técnico e não localizá-lo, se tente fazer também como documento administrativo e vice-versa, pois é possível que a documentação tenha sido protocolizada de outra forma.

Mais informações podem ser obtidas no menu do sítio eletrônico da Anvisa, através dos links:

[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/protocolo)

[br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/protocolo](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/protocolo)

e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/administrativo/acompanhamento>

Resumo – COMO SOLICITAR REGISTRO NA ANVISA?

Em suma, a solicitação de registro deve ser efetuada pela empresa interessada por meio do Sistema de Peticionamento, seguindo os passos abaixo:

- ✓ **1º PASSO** - CADASTRAMENTO DA EMPRESA;
- ✓ **2º PASSO** – ALTERAÇÃO DO PORTE DE EMPRESA (opcional);
- ✓ **3º PASSO** - PETICIONAMENTO;
- ✓ **4º PASSO** – PAGAMENTO DE TAXAS;
- ✓ **5º PASSO** – PROTOCOLO;
- ✓ **6º PASSO** – ACOMPANHAMENTO

Análise do processo pela Anvisa

A análise do processo será realizada pela Gerência de Tecnologia em Materiais de uso em Saúde – GEMAT. O critério adotado para a ordem de início da análise das petições de registro de dispositivos médicos é o cronológico, do mais antigo para o mais recente, de acordo com a data de peticionamento (Art. 1º - Portaria PR nº 511/2021).

Na análise, é verificado se os documentos apresentados na petição de registro atendem à legislação sanitária vigente. O resultado dessa análise é publicado em D.O.U., em sua Seção 1 por meio de Resolução-RE, com o parecer favorável ou desfavorável à concessão do registro do dispositivo médico, dependendo da qualidade dos documentos apresentados e do atendimento à eventual solicitação de esclarecimentos adicionais.

Caso seja constatado o não atendimento à legislação vigente, há duas ações a serem tomadas:

a) **INDEFERIMENTO** - por falta de um ou mais documentos técnicos obrigatórios ou de documento contendo a respectiva justificativa que comprove sua inaplicabilidade, conforme Parágrafo único do item II do § 2º do art. 2º da Resolução Anvisa - RDC nº 204, de 06 de julho de 2005, e § 4º do art. 10 da Resolução Anvisa – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022; ou

b) **EXIGÊNCIA TÉCNICA** – por apresentar informações insuficientes, equivocadas, ou ainda, que seja necessário esclarecimentos adicionais. Neste caso, é emitida uma exigência técnica para a empresa, em que são solicitados esclarecimentos, correções, comprovações ou complementação de informações ou de documentos complementares. O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, conforme RDC nº 23, de 5 de junho de 2015.

A Exigência Técnica gerada possui um formato eletrônico e fica disponibilizada, para consulta da empresa, no site do sistema Solicita, através do endereço: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.

As empresas ficam responsabilizadas pela verificação junto ao endereço eletrônico da Anvisa, na caixa postal da Empresa, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise.

Depois de acessada a exigência do processo no sítio eletrônico da Anvisa, a empresa tem um prazo de até 120 dias (corridos) para apresentar o cumprimento integral às exigências técnicas geradas, podendo ainda neste período contestar, com embasamento técnico fundamentado, a exigência gerada.

Uma opção é enviar o questionamento a respeito da exigência via Fale Conosco indicando o número do processo e expediente, a dúvida será encaminhada ao técnico responsável.

O Cumprimento de Exigência deverá ser protocolado, na forma digital, conforme procedimento específico, na página eletrônica da ANVISA, constando a respectiva documentação e informações solicitadas na exigência eletrônica. Depois de protocolado, este cumprimento será encaminhado eletronicamente à GEMAT.



ATENÇÃO:

Conforme descrito no Art. 6º da RDC nº 204/2005, o prazo para cumprimento da exigência será de até 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência

O prazo começa a contar da leitura da exigência no Sistema de Peticionamento, quando o agente regulado clica no link da Caixa Postal e abre a mensagem.

O não cumprimento do prazo da exigência, bem como o não atendimento ao que foi solicitado e a ausência de protocolo, ensejarão o indeferimento da petição.

No fluxograma apresentado a seguir está ilustrada a trajetória de petição desde o seu protocolo até publicação em DOU.

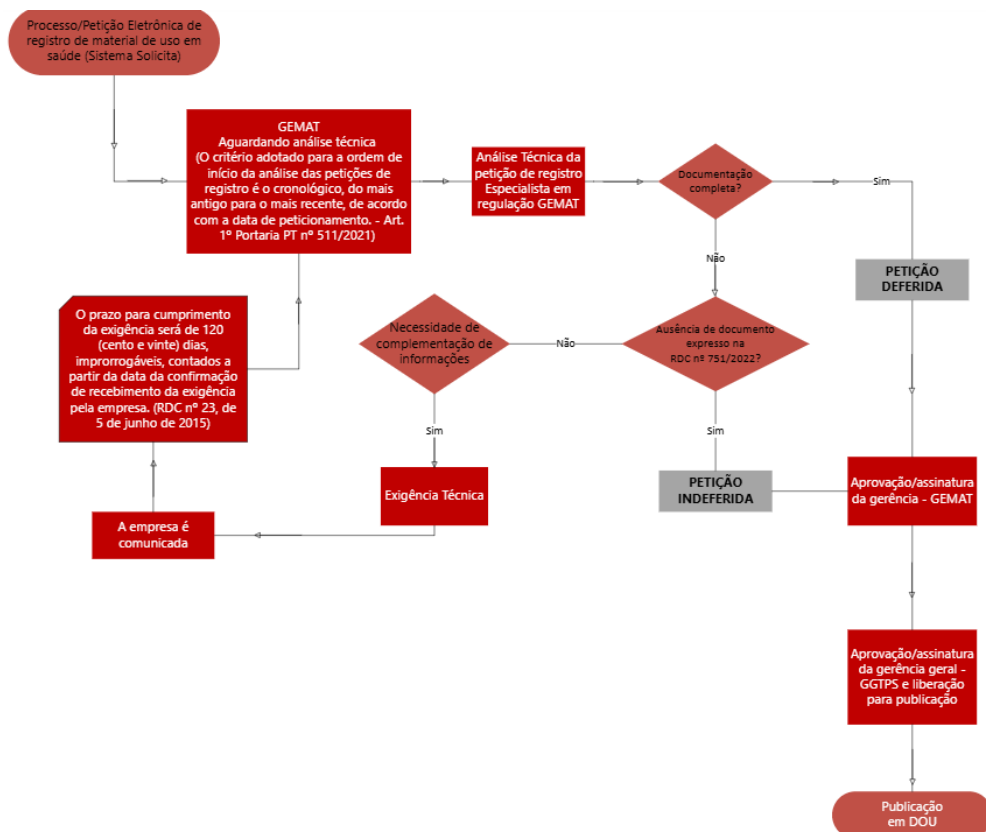


Figura 2. Fluxo de análises de petições de registro de materiais de uso em Saúde - GEMAT

Após a publicação em DOU do deferimento da petição, o dispositivo médico estará autorizado a ser comercializado em todo território nacional. Para comprovação do registro na Anvisa, a empresa poderá utilizar a cópia do DOU com o deferimento ou ainda, de acordo com a Resolução - RDC Nº 545, de 30 de agosto de 2021, emitir eletronicamente o Certificado de Registro do seu produto junto à Anvisa. Para obter tal certificado, a empresa deve seguir as orientações do Art. 7º, acessar, no sítio eletrônico da ANVISA, o peticionamento eletrônico e selecionar a modalidade de petição eletrônica, não havendo necessidade de envio da documentação em papel. Contudo, a solicitação do Certificado de Registro é totalmente voluntária, podendo a empresa comprovar o registro do seu produto apenas com a publicação em DOU, tendo ambos, o mesmo valor legal.



- Ocorrendo o indeferimento da petição a empresa ainda dispõe da petição “Recurso Administrativo”, o qual deverá ser interposto em prazo máximo de 30 dias corridos, a contar da data de publicação do indeferimento em DOU, conforme **Resolução da Diretoria Colegiada Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019**.
- Na solicitação de Recurso Administrativo deverá constar de justificativa, elaborada pela empresa, defendendo o deferimento da petição e de Folha de Rosto de Recurso Administrativo, cujo modelo encontra-se disponibilizado em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Diretrizes para classificação de risco sanitário de dispositivos médicos (Capítulo II da RDC nº 751/22)

A etapa de classificação de risco sanitário irá conduzir a instrução do processo de forma correta, uma vez que a documentação e as informações exigidas variam de acordo com o tipo e classificação do dispositivo médico. As orientações a seguir fazem parte de um grupo de regras relacionadas às questões de classificação de risco sanitário de materiais de uso em saúde e foram definidas conforme disposições da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

Os dispositivos médicos devem ser classificados, segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, ou seja, conforme o risco associado na utilização dos mesmos, são classificados nas classes I (baixo risco), II (médio risco), III (alto risco) ou IV (máximo risco).

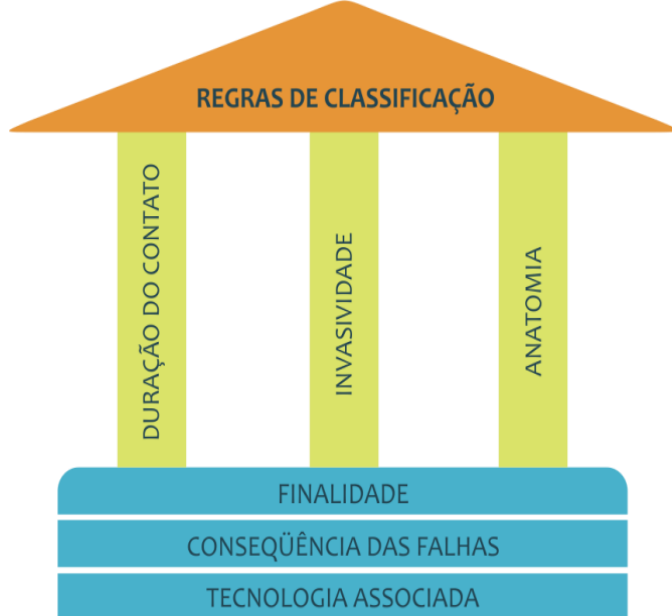


Figura 3. Demonstração dos pilares que definem a classificação de dispositivos médicos

Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a **notificação**, os quais serão abordados em outro manual específico, e os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são submetidos a **registro**.

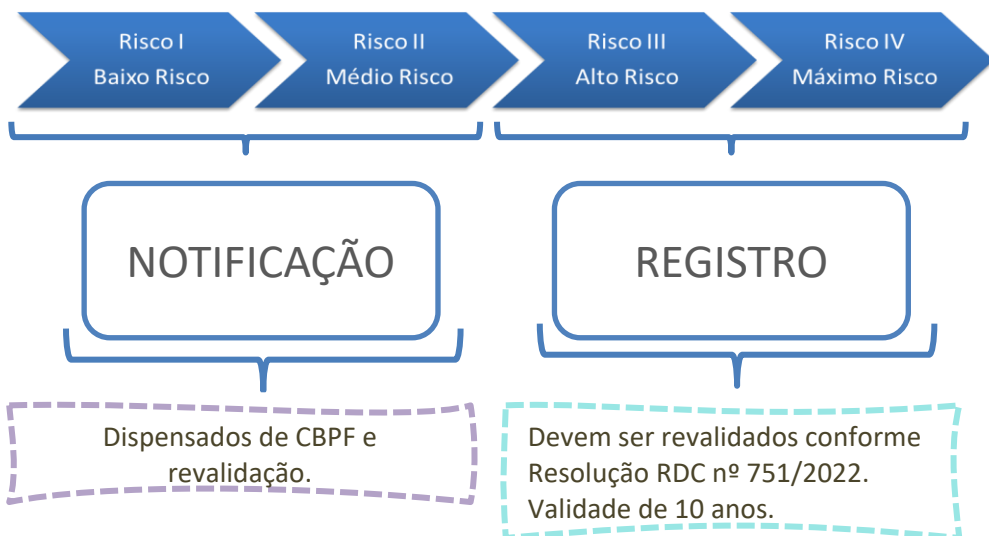


Figura 4. Demonstração de enquadramento de dispositivos médicos de acordo com sua classe de risco

Complementarmente à classificação de risco, existe a classificação de risco por regras, as quais totalizam 22. A regra obedece à indicação e à finalidade de uso do produto e sua classificação obedece aos seguintes critérios:



DISPOSITIVOS
MÉDICOS
NÃO-INVASIVOS

REGRAS 01 - 04



DISPOSITIVOS
MÉDICOS
INVASIVOS

REGRAS 05 - 08



DISPOSITIVOS
MÉDICOS
ATIVOS e SaMD
(Regra 11)

REGRAS 09 - 13



REGRAS ESPECIAIS
(Nanomateriais –
Regra 19)

REGRAS 14 - 22

Figura 5. Descrição das regras de classificação de dispositivos médicos

Como realizar a classificação de risco sanitário

O fabricante ou importador deve identificar se o seu produto é um dispositivo médico, um componente ou acessório de um dispositivo médico, conforme as definições da RDC nº 751/2022. Caso o produto tenha funções que possam se enquadrar em diferentes classes de risco, ele será classificado na classe de risco mais crítica. Os acessórios seguem a mesma classe de risco do produto médico ao qual se destinam. Para classificação do dispositivo médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras estabelecidas nesta Resolução (Art. 5º § 1º RDC nº 751/2022).

As regras de classificação de risco, os procedimentos e as especificações descritas neste documento aplicam-se aos dispositivos médicos e seus acessórios.

Abaixo figura ilustrativa que aborda o processo de enquadramento sanitário de materiais de uso em saúde.

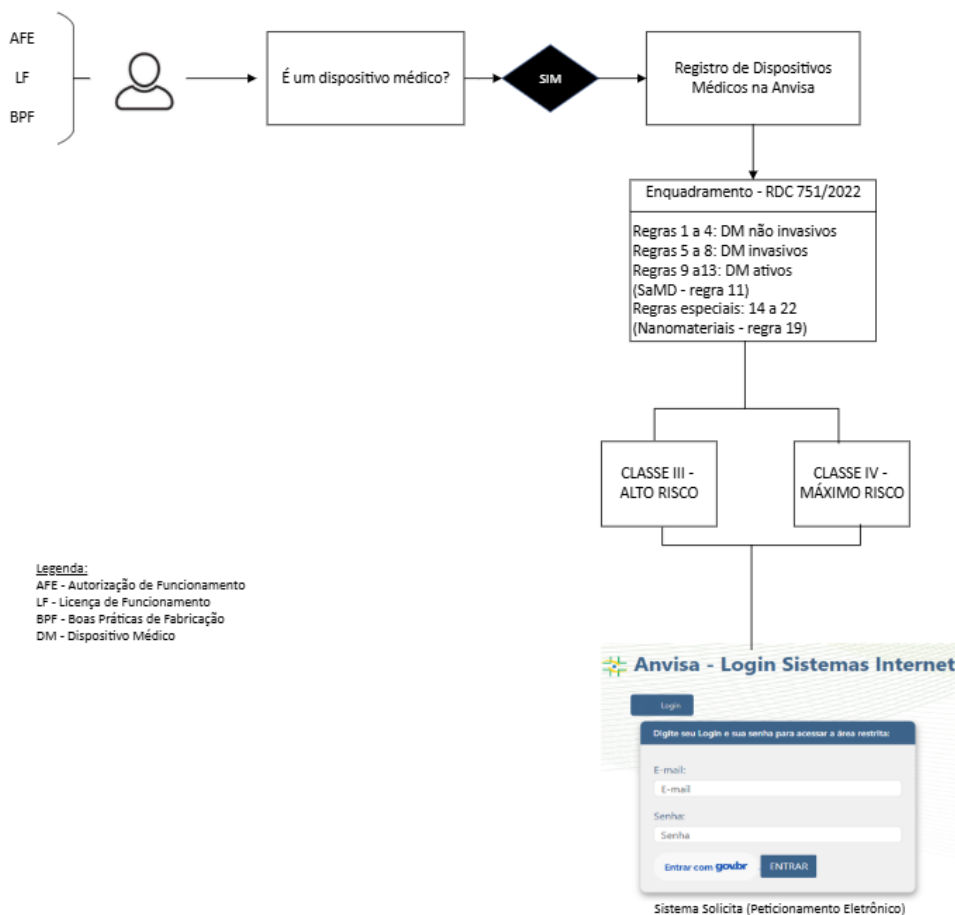


Figura 6. Demonstração de processo de classificação sanitária de dispositivos médicos

Aplicação das Regras de Classificação de Risco

Conforme descrito no Art. 8 da RDC nº 751/2022, a aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, que são regidos por regras de classificação específicas.

§ 1º Se o dispositivo médico em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

§ 2º Os acessórios de um dispositivo devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

§ 5º Se o dispositivo não se destinar a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma determinada parte do corpo, deve ser considerado e classificado com base na utilização mais crítica.

§ 6º Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, várias sub-regras baseadas na sua finalidade pretendida, aplicam-se a regra e a sub-regra mais rigorosas que conduzem à classificação superior.

§ 8º Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona, por si próprio, o diagnóstico da doença ou da condição em questão, ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico do paciente.

A descrição de todas as regras de classificação pode ser obtida no Anexo I, da RDC nº 751/2022. Em caso de dúvida quanto à classificação resultante da aplicação das regras estabelecidas nesta RDC, será atribuição da Anvisa esta definição.

As regras de classificação são baseadas em prazos relacionados à duração do contato com o paciente, ao quanto o produto é invasivo e à parte do corpo afetada pelo uso do produto.

Os termos aplicáveis aos dispositivos médicos são definidos reproduzidos abaixo, bem como com algumas orientações adicionais.

Caso o fabricante não esteja certo sobre a classificação correta do dispositivo médico, a empresa deverá encaminhar a solicitação de manifestação via canais de atendimento da Anvisa disponíveis por meio do endereço eletrônico: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

Para que seja possível avaliar o produto minuciosamente, são necessárias as seguintes informações:

- indicação de uso/finalidade;
- princípio de funcionamento/mecanismo de ação;
- descrição de todas as matérias-primas (concentração e função química);
- advertências, precauções, efeitos adversos, modo de uso, contraindicações;
- tempo de permanência do produto no corpo humano e imagem gráfica do produto.

A área técnica responsável (Gemat) analisará e se posicionará quanto a classificação e se o produto será ou não considerado dispositivo médico.



NOTA (Art. 41 da RDC nº 751/2022):

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:

IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação;

Regras para classificação do dispositivo médico de acordo com o Tempo/Duração de uso (Art. 4º RDC nº 751/2022):

Os dispositivos médicos são enquadrados de acordo com o risco intrínseco que podem representar à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos nas Classes I, II, III ou IV.

- **Uso transitório:** uso realizado normalmente de forma contínua durante menos de 60 (sessenta) minutos;
- **Uso de curto prazo:** uso realizado normalmente de forma contínua durante um período compreendido entre 60 (sessenta) minutos e 30 (trinta) dias;
- **Uso de longo prazo:** uso realizado normalmente de forma contínua durante um período superior a 30 (trinta) dias.

No cálculo da duração de uso "de forma contínua" deve-se considerar (§ 7º do Art. 8º da RDC nº 751/2022):

- a) toda a duração de uso do mesmo dispositivo sem levar em conta as interrupções temporárias de uso durante um procedimento ou a remoção temporária para fins de limpeza ou desinfecção do dispositivo, devendo-se determinar se a interrupção de uso, ou a remoção, é temporária em função da duração do uso anterior e posterior ao período em que o uso é interrompido ou que o dispositivo é removido; e
- b) a utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.

Conceitos importantes quanto à Invasividade do dispositivo

De acordo com o Art. 4º da RDC nº 751/2022, os dispositivos médicos são classificados da seguinte forma, quanto a sua invasividade:

Dispositivo médico invasivo: qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície;

Dispositivo médico implantável: qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias.

A classificação de risco, os procedimentos e especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos dispositivos médicos e seus acessórios.

Definições básicas (Art. 3º da RDC nº 556/2021)

Acessório: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um dispositivo médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar;



Importante sinalizar que o conceito de acessório para materiais implantáveis em ortopedia é diferente e possui regulamentação específica conforme RDC nº 594/2021.

Conjunto (kit, set ou bandeja): agrupamento de materiais de uso em saúde de um mesmo fabricante ou grupo fabril, utilizados em um procedimento específico e que, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina;

Família de produtos: agrupamento de materiais de uso em saúde que podem pertencer a um mesmo registro ou notificação e que seguem critérios gerais estabelecidos e, quando aplicáveis, critérios específicos ou definidos em regulamento técnico específico;

O agrupamento em família de materiais de uso em saúde deve atender a alguns critérios específicos descritos no Capítulo II da RDC nº 556/2021 bem como na IN 101/2021. Existem ainda, legislações específicas para alguns produtos, como por exemplo: a IN nº 101/2021, que contempla critérios específicos para alguns materiais; a RDC nº 553/2021 que em seu Art. 9º estabelece requisitos para agrupamento de tintas de tatuagem.

Sistema: produto de um mesmo fabricante ou grupo fabril, constituído por componentes complementares e compatíveis e de uso exclusivo entre si, para uma função única e específica, que mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada.

Aplicação das Regras de Agrupamento

O agrupamento dos dispositivos médicos é definido pela RDC nº 556, de 30 de agosto de 2021, que estabelece os requisitos para o agrupamento com base em diversos critérios de estruturação aplicáveis a cada componente definido neste regulamento.



Problemas de Interpretação:

Em caso de dúvida quanto à classificação referente a aplicação das regras estabelecidas na RDC nº 556/2021, IN nº 101/2021, demais legislações específicas e suas respectivas atualizações, será atribuição da Gemat o respectivo agrupamento do dispositivo médico.

Explicação geral das regras de classificação de Risco de Dispositivos Médicos: Exemplos não exaustivos

As regras de classificação de risco estão agrupadas por tipo de dispositivo, conforme descrito no Anexo I da RDC nº 751/2022.

1. Regras para Dispositivos Não Invasivos (Regras 1 a 4)

- Regra 1: Produtos de uso geral – normalmente Classe I.
- Regra 2: Produtos usados para canalizar, armazenar ou administrar líquidos ou gases – Classe II.
- Regra 3: Produtos destinados a modificar a composição biológica ou química de sangue ou outros líquidos – Classe III ou IV.
- Regra 4: Produtos para controle ou monitoração de parâmetros fisiológicos – Classe II ou III.

2. Regras para Dispositivos Invasivos (Regras 5 a 8)

Dividem-se em invasivos por orifícios corporais ou cirurgicamente invasivos.

- Regra 5: Invasivos de uso transitório (até 60 minutos) – Classe II.
- Regra 6: Invasivos de curto prazo (até 30 dias) – Classe II ou III.
- Regra 7: Invasivos de longo prazo (acima de 30 dias) – Classe III ou IV.
- Regra 8: Dispositivos que entram em contato com o sistema circulatório central ou sistema nervoso central – Classe IV.

3. Regras para Dispositivos Ativos (Regras 9 a 13)

- Regra 9: Dispositivos ativos terapêuticos ou de diagnóstico – Classe II a IV.
- Regra 10: Dispositivos ativos para administrar energia ao corpo – Classe II ou III.
- Regra 11: Dispositivos que têm software como função principal – Classe II a IV, dependendo do impacto.
- Regra 12: Dispositivos ativos para imagem diagnóstica – Classe II a III.
- Regra 13: Dispositivos de monitoração de parâmetros fisiológicos – Classe II a III.

4. Regras Especiais (Regras 14 a 22)

Categorizam produtos como anticoncepcionais, dispositivos para esterilização, desinfecção, diagnóstico in vitro, etc.

- Regra 14: Dispositivos para anticoncepção – Classe III.
- Regra 15: Dispositivos usados para desinfecção ou esterilização de outros – Classe II a III.
- Regra 16: Dispositivos para diagnóstico in vitro – ver RDC específica.
- Regra 17-22: Outras categorias específicas com risco particular, como dispositivos para controle de nascimentos, substituição de componentes anatômicos, suporte ou sustentação de funções vitais, etc (exemplos não exaustivos).

Registro de Dispositivos Médicos

Para o registro de dispositivos médicos, fabricados no Brasil ou importados, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos, conforme detalhamento descrito abaixo (Art. 14 da RDC nº 751/2022):

I - formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;

III - 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;

IV - 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;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

VI - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

VII - comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

Detalhamento dos documentos

Formulário de Petição

O primeiro documento a ser preenchido pelo solicitante é o Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) Resolução Anvisa – RDC nº 751/2022. Este documento traz as informações mínimas necessárias para que o produto possa ser identificado quanto ao seu tipo, nome e modelo comercial, fabricante, empresa detentora do registro, unidade fabril, responsáveis legal e técnico, origem, agrupamento e classificação de risco sanitário. Seu modelo encontra-se disponível no sítio eletrônico da Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/> seguindo o passo a passo descrito abaixo ou através do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-saude/formularios-1/formulario-de-peticao-para-dispositivo-medico-rdc-751-22.docx/view>

Consultas > Assuntos > Atividade/Tipo de Produto (Produtos para Saúde (Correlatos)) > Serviço (Solicitar registro de Dispositivos Médicos) > Consultar > Código assunto (Ex: 8028: MATERIAL- Registro de Material de Uso Médico)



ATENÇÃO:

Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista de verificação (checklist) no Código de Assunto escolhido, acessado através do sítio da Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

O erro de protocolo (solicitação protocolada fora do código de assunto correto), é passível de indeferimento sumário.



ATENÇÃO:

É de responsabilidade do agente regulado apresentar **todos** os documentos exigidos na lista de verificação (check-list) e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição. Nos casos em que a apresentação de determinado documento não seja aplicável, deve ser apresentada justificativa que comprove a inaplicabilidade.

A insuficiência de informação técnica é motivo de indeferimento com base no Artigo 15 da Lei nº 6360/1976, conforme Parágrafo único do Art. 2º da RDC nº 204/2005, conforme parágrafo único do Art. 34 da RDC nº 857/2024, e conforme §4º do Art. 10 da RDC nº 751/2022.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Assuntos / Assuntos

Detalhes do Assunto	
Assunto	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico
Atividade/Tipo de Produto	Produtos para Saúde (Correlatos)
Serviço	Solicitar Registro de Dispositivos Médicos Serviços Associados
Tipo de Solicitação	Primária / Novo Processo
Sistema de Peticionamento	SOLICITA
Formulários	<p>plano de controle de qualidade</p> <p><u>Formulário Registro RDC 751.22 ver 01-2023.docx</u></p>



[Formulário Registro RDC 751.22 ver 01-2023.docx](#)

Deve-se estar sempre atento quanto às informações que são indicadas neste formulário, pois estas servirão como referências para todos os demais documentos do processo.



ATENÇÃO: Os formulários disponibilizados no sítio da Anvisa não poderão ter seu conteúdo modificado e devem possuir todos os campos corretamente preenchidos para a submissão da petição.

De forma macro, o processo é composto essencialmente pela petição que o originou (petição primária) e de suas petições subsequentes (petições secundárias).

1. Identificação do Processo	
1.1 Identificação do Processo (n°)	<input type="text"/>
1.2 Número do Registro do Produto (Para petições secundárias)	<input type="text"/>
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição	<input type="text"/>

O item 1.2 deve ser preenchido sempre que se tratar de petição secundária, para que possa ser identificado o número do processo de origem.

Estes dois primeiros campos (1.1 e 1.2) devem ser preenchidos com bastante atenção, pois isto evita que petições sejam anexadas a processos errados.

O item 1.3 deve ser preenchido para **todas as petições**, sejam elas primárias ou secundárias. O código do assunto e sua descrição devem ser obtidos na lista de Relação de Assuntos (consulta de assuntos), disponíveis no sítio da Anvisa, conforme já citado anteriormente através do endereço eletrônico: <https://www.consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

Para definição do assunto do registro em família, sistema ou produto único, deverão ser seguidos os critérios para agrupamento descritos na Resolução RDC/ Anvisa n.º 556, de 30 de agosto de 2021 e IN nº 101/2021 e/ou em regulamentos específicos.

- **Dados do Detentor do Registro (Fabricante Nacional ou Importador)**

Caracteriza-se pela pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa, conforme definição descrita no Art. 4 da RDC nº 751/2022;

O detentor do registro apresentado neste campo deve corresponder para:

- Produtos nacionais: o próprio fabricante;
- Produtos importados: importador, responsável pelo envio do produto ao Brasil.

As informações apresentadas neste item devem sempre corresponder às informações cadastrais da empresa que solicita o registro, que são as constantes na publicação de sua AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa - emitida pela Anvisa.

Os campos de telefone, e-mail e sítio eletrônico sempre devem corresponder aos da empresa solicitante do registro e nunca da empresa que presta consultoria ou assessoria técnica na área de regulação de produtos médicos. As exigências e contatos, quando feitos pela Anvisa, serão sempre realizadas diretamente com a empresa responsável pelo produto e não com terceiros.

2. Dados do Detentor do Registro (Fabricante Nacional ou Importador)	
2.1 Razão Social	<input type="text"/>
2.2 Nome Fantasia	<input type="text"/>
2.3 CNPJ	<input type="text"/>
2.4 Endereço	<input type="text"/>
2.5 Cidade/UF	<input type="text"/>
2.6 CEP	<input type="text"/>
2.7 Telefone (com código de área)	<input type="text"/>
2.8 E-mail	<input type="text"/>
2.9 Sítio Eletrônico (URL)	<input type="text"/>
2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº)	<input type="text"/>

O item 3 do Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) Resolução Anvisa – RDC nº 751/2022 traz informações sobre a procedência do material de uso em saúde, ou seja, sobre o seu local de fabricação. A informação correta desses dados é de extrema importância, principalmente para os produtos importados, pois evita que ocorram problemas relativos à fiscalização por parte dos órgãos alfandegários.

É possível que um produto possua mais de um fabricante legal. Neste caso, **TODOS** os fabricantes legais devem ser informados no campo 3.1. Para este caso, deverá ser apresentado documento que comprove que tais empresas são integrantes de um mesmo grupo fabril.

3. Origem do Dispositivo Médico	
<input type="checkbox"/> Brasil	
<input type="checkbox"/> Externa	
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante legal, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.	
3.1 Identificação do Fabricante Legal:	
1. Nome:	<input type="text"/>
Endereço – Cidade e País:	<input type="text"/>
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	<input type="text"/>
2. Nome:	<input type="text"/>
Endereço – Cidade e País:	<input type="text"/>
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	<input type="text"/>
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):	
1. Nome:	<input type="text"/>

Neste item deve ser informado:

- Origem do produto: interna (Brasil) ou externa?

Neste campo deverá ser informado o local de fabricação do produto: Brasil (produto nacional) ou externa (produto importado).

3.1 Identificação do Fabricante Legal

Neste campo deverá ser informado o nome do fabricante do produto e se ele é oriundo do Brasil (produto nacional) ou do exterior (produto importado), endereço e o número da AFE, em caso de fabricante nacional. O nome do fabricante declarado neste campo deverá corresponder ao nome do fabricante informado em todos os demais documentos do processo.

3.2 Identificação das Unidades Fabris

De acordo com a RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, **unidade fabril** é o local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado (terceiro) ou fabricante original do produto.

TODAS as unidades fabris que produzam um produto final ou que realizam a liberação de um produto final associada a pelo menos outra etapa de fabricação (com exceção das etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem), assim como a unidade fabril que realiza a atividade de acondicionamento em embalagem considerada como sistema de barreira estéril de produtos declarados como estéreis devem ser informadas no campo 3.2 do formulário.



ATENÇÃO: Ambos os campos 3.1 e 3.2 devem ser obrigatoriamente preenchidos, ainda que o fabricante legal e a unidade fabril sejam os mesmos.



ATENÇÃO:

Os dados do fabricante legal (nome e endereço) declarados neste campo deverão corresponder aos dados descritos em todos os demais documentos do processo (rótulo, etiqueta de rastreabilidade, instruções de uso, relatório técnico, CLC, Autorização para representação, etc.).

O item 4 serve para identificação técnica do produto (dispositivo médico), ou seja, a sua identidade técnica. Este item é composto por sete identificações.

4. Dados do Dispositivo Médico	
4.1 Nome Técnico	<input type="text"/>
4.2 Código do Nome Técnico	<input type="text"/>
Consulta de nomes técnicos disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/	
4.3 Regra de Classificação	<input type="text"/>
4.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico	<input type="checkbox"/> Classe III <input type="checkbox"/> Classe IV
4.5 Nome Comercial	<input type="text"/>
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is)	
4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.	
4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável.	
4.1.6.3 Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável.	
<input type="text"/>	
4.1.7 Acessórios – produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida (se aplicável).	
<input type="text"/>	

4.1 Nome técnico

A lista de nomes técnicos de dispositivos médicos encontra-se disponível para consulta no sítio da Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

Pode ocorrer do nome técnico do produto que a empresa deseja registrar não exista na referida lista. Neste caso a empresa deve colocar o nome técnico que mais se assemelhe ao seu produto. No momento da análise técnica do processo, será realizada uma verificação junto à base de nomes técnicos. Esse procedimento permitirá apontar com exatidão se aquele nome técnico realmente não existe. Caso não exista, o nome será criado pela área técnica. É prerrogativa da Anvisa criar e definir o nome técnico que será aplicado ao produto. Para as petições secundárias deve ser observado sempre o nome técnico informado na petição primária.

4.2 Código de Nome Técnico

O código de nome técnico é o código correspondente ao nome técnico indicado na lista "Consulta de Nomes Técnicos de Produtos para Saúde" indicada no item "nome técnico".

4.3 Regra de Classificação

A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, que são regidos por regras de classificação específicas. As regras de classificação podem ser consultadas no Anexo I da RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022.

4.4 Classe de risco do Dispositivo Médico

Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV:

- I - Classe I: baixo risco;
- II - Classe II: médio risco;
- III - Classe III: alto risco; e
- IV - Classe IV: máximo risco.

Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a **notificação**, os quais serão abordados em outro manual específico.

Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a **registro**, abordados no decorrer deste manual.

Cabe à Anvisa determinar se a classe e a regra conferida pela empresa ao seu produto estão corretas.

4.5 Nome comercial

É o nome pelo qual a empresa solicitante do registro deseja que seu produto seja conhecido e comercializado no mercado brasileiro. Não necessariamente o nome técnico tem de estar incorporado nesta identificação, embora a empresa, em muitos casos, opte por incorporá-lo para facilitar a identificação do seu produto por parte dos usuários.

A escolha do nome e modelo comercial de dispositivo é livre para a empresa que solicita o registro. No entanto, a Anvisa poderá interferir na escolha do nome e/ou modelo comercial do produto caso este induza a um erro de interpretação das características do produto por parte dos usuários ou se já houver outro produto com o mesmo nome em comercialização, conforme Art. 5º Lei 6360/1976 e Art. 9º Decreto nº 8077/2013.

O nome comercial aqui indicado deve corresponder ao nome comercial que constará em todos os demais documentos do processo (rótulos, instruções de uso, documentos do dossiê técnico, certificados de conformidade, relatórios de ensaio, etc.).

Com relação aos produtos importados que sejam comercializados no Brasil com um nome comercial distinto do praticado em seu país de origem, neste caso, junto com o CLC – Certificado de Livre Comércio, deverá ser apresentada declaração do fabricante do produto indicando o nome com o qual seu produto será comercializado no Brasil. Deverá ser possível verificar nesta declaração a correlação entre o nome comercial do produto no exterior e qual denominação será adotada no Brasil. Procedimento semelhante é esperado no que se refere aos modelos do produto, conforme explicado a seguir.

4.1.6 Modelo(s) Comercial (is)

No campo “modelos comerciais” deverão ser incluídos os códigos do produto ou componentes do sistema, seguidos da respectiva descrição separados por vírgula em documento tipo texto, caso não seja possível encaminhar lista anexa ao formulário. Caso os modelos não possuam códigos, deve constar uma descrição destes para que sejam devidamente identificados.

- Para família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.
- Para sistema: Informar códigos referentes ao sistema, bem como de seus componentes, quando aplicável.
- Para conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável.

Exemplo:

- Nome comercial do Produto: **Produto YYYYYYYYYY**
- Modelo Comercial do Produto: **Y1**

O nome do modelo comercial não substitui o nome comercial na rotulagem do produto (afixada na embalagem). O produto deverá estar identificado com o nome comercial registrado e modelo comercial ou nome do componente.

4.1.7 Acessórios

Produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica para que o(s) dispositivo (s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida (se aplicável).

O item 5 do Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) Resolução Anvisa – RDC nº 751/2022 identifica os responsáveis legal e técnico pelo produto no Brasil. Os nomes informados neste campo devem corresponder aos profissionais indicados na AFE aprovada.

O cargo indicado para cada responsável deve corresponder ao cargo que o profissional ocupa dentro da estrutura hierárquico-organizacional da empresa.

Ambos os responsáveis, técnico e legal, devem assinar os documentos do processo (Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) Resolução Anvisa – RDC nº 751/2022).

5. Responsabilidade Legal e Técnica	
Nome do Responsável Legal:	<input type="text"/>
Cargo:	<input type="text"/>
Nome do Responsável Técnico:	<input type="text"/>
Conselho de Classe Profissional:	<input type="text"/>
Número Conselho/UF:	<input type="text"/>

No item 6 , deve ser apresentada “declaração de responsabilidade”, assinada pelos responsáveis legal e técnico da empresa (titular ou substituto) respectivamente, devidamente cadastrados no sistema da Anvisa, declarando como verdadeiras todas as informações apresentadas na petição.

6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa.

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e

Versão 01/2023

sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.



ATENÇÃO:

Poderá constar assinatura do procurador do responsável legal na documentação apresentada desde que o procurador esteja devidamente autorizado. A respectiva procuração deverá ser anexada ao processo. Não é permitido delegar responsabilidade técnica. Sendo assim, os documentos não poderão ser assinados por um procurador no que se refere à responsabilidade técnica.

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>

Antes de submeter o processo junto à Anvisa, recomenda-se que sejam verificadas as assinaturas. Para se verificar a validade de uma assinatura qualificada ou avançada, o usuário deve acessar o sítio: <https://validar.iti.gov.br/>, escolher o arquivo, concordar com os termos de uso e política de privacidade e submeter o documento clicando em "Validar". Caso as assinaturas sejam válidas, aparecerá a seguinte mensagem: "Assinatura aprovada".



Mais transparência e segurança na validação de seus documentos eletrônicos

CLIQUE AQUI E SAIBA MAIS

Submeta agora mesmo seu documento ao serviço oficial de validação de assinaturas eletrônicas do governo e descubra online, e instantaneamente, o status de assinaturas eletrônicas ICP-Brasil, GOVBR ou provenientes de acordos internacionais de reconhecimento mútuo para atender às suas necessidades de segurança e confiabilidade.

Você também pode baixar o aplicativo VALIDAR QR CODE, em Android ou iOS, para validar documentos e certificados de atributo acessíveis por QR Code. Tudo nos termos da Portaria ITI Nº 22 de 28 de setembro de 2023.

É importante ressaltar que nenhuma informação ou arquivo são armazenados nos ambientes operacionais do ITI. Os resultados da validação limitam-se exclusivamente a identificar o titular do certificado digital utilizado e confirmar se o documento assinado não sofreu nenhuma adulteração após a assinatura.

Os documentos protocolizados devem atender ao disposto na legislação vigente e não serão aceitos quaisquer outros formatos de assinatura que não os previstos na legislação supracitada. 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 [Confira o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

A ausência de assinaturas ou assinaturas em outros formatos podem ensejar o indeferimento sumário da petição, tendo em vista o § 4º Art. 10 da RDC nº 751/2022, ou ainda ensejar o cancelamento do processo com base no inciso III do Art. 41 desta mesma RDC.



ATENÇÃO:

Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e/ou declarações preenchidos de forma incompleta ou apresentando lacunas de informação, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Informações do Dossiê Técnico

O Dossiê Técnico é o documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando suas características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais.

Conforme mencionado acima, o dossiê técnico deve apresentar informações tais como, relatórios de ensaios, laudos, certificados e documentos suficientes para evidenciar a segurança e o desempenho do produto. As informações do dossiê técnico devem ser detalhadas, devendo descrever a indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, compatível com as suas informações de desempenho, apresentadas nas instruções de uso, no princípio de funcionamento e fundamentos da tecnologia utilizada e conforme validado em relatório de avaliação clínica.

A comprovação da segurança e do desempenho do dispositivo médico deve atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas aplicáveis (Capítulo II RDC nº 848/2024). Caso necessário, a autoridade sanitária poderá solicitar informações ou esclarecimentos adicionais, assim como apresentação de documentação complementar, incluindo-se relatório de estudo clínico especificamente desenhado e conduzido para investigação do dispositivo médico objeto de interesse do registro nas situações previstas no Art. 19 da RDC nº 848/2024:

“Art. 19. Deverão ser apresentados os relatórios de investigações clínicas conduzidas especificamente com o dispositivo médico a ser regularizado na Anvisa, como forma de comprovação de sua segurança e eficácia, nas seguintes situações:

I - Dispositivos médicos contendo inovações em desenho, matéria-prima, indicação de uso, entre outras, independentemente de sua classe de risco; e

II - Dispositivos médicos de classe de risco III e IV que, devido à sua natureza única e desempenho bastante atrelado ao desenho do material e processo de fabricação, exigem verificação de segurança e eficácia utilizando dados clínicos específicos do dispositivo médico sob avaliação.”

O Dossiê Técnico deve contemplar as seguintes informações, as quais devem ser estruturadas conforme descrito no Anexo II desta Resolução (Art. 57 da RDC nº 751/2022):

I - descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

II - indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante;

III - precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte;

IV - formas de apresentação do dispositivo médico;

V - modelos de rótulos e instruções de uso, conforme Arts. 46 a 49 da Resolução RDC/Anvisa nº 751, de 21 de setembro de 2022;

VI - diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com descrição de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas;

VII - descrição da segurança e do desempenho do dispositivo médico, em conformidade com o regulamento vigente que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

Ao contrário das instruções de uso, o dossiê técnico é um documento confidencial, que não será disponibilizado no sítio da Anvisa ou entregue a terceiros não autorizados.

As informações do Dossiê Técnico devem ser organizadas de acordo com a classe de risco sanitário do produto, conforme disposto no Anexo II da Resolução RDC/Anvisa nº 751, de 21 de setembro de 2022.



ATENÇÃO:

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 não digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Preferencialmente devem ser disponibilizados documentos em formatos não editáveis.

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> ou <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1860156.pdf>

CAPÍTULO 1 – DOSSIÊ TÉCNICO

No Capítulo 1 do Dossiê deverão constar as informações administrativas e técnicas, devendo ser apresentado o Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) detalhado anteriormente.

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".

1.1 Formulário Registro RDC 751.22 ver 01-2023_Ass.pdf (313 KB)

1.2. planilha_de_modelos.xlsx (9 KB)

Na apresentação geral do produto e de seu funcionamento, devem ser fornecidas as seguintes especificações:

- No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: informar todos os códigos, e as respectivas descrições dos modelos. Caso os modelos não possuam códigos, deve constar uma descrição destes para que sejam devidamente identificados.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Assuntos / Assuntos

Detalhes do Assunto	
Assunto	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico
Atividade/Tipo de Produto	Produtos para Saúde (Correlatos)
Serviço	Solicitar Registro de Dispositivos Médicos Serviços Associados
Tipo de Solicitação	Primária / Novo Processo
Sistema de Peticionamento	SOLICITA
Formulários	Formulário Registro RDC 751.22 ver 01-2023



planilha_de_modelos.xlsx

Deve ser apresentada lista completa dos códigos e descrição do dispositivo médico que compõe o registro. Os códigos e as suas respectivas descrições deverão ser descritos em cada campo específico. 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".

Este documento deve ser disponibilizado em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização dessas informações no banco de dados da Anvisa.

A identificação de cada código deverá constar em uma célula linha/coluna da planilha. Ex: Célula A1 deve conter "Modelo" e a Célula A2 deve conter "Código YYYY - e assim sucessivamente, conforme exemplificado abaixo:

	A
1	Modelo
2	Código modelo Y1
3	Código modelo Y2
4	Código modelo Y3
5	Código modelo Y4
6	Código modelo Y5



A empresa deve incluir a partir da célula 2 **somente** código de referência e a descrição do modelo sem ponto ou ponto e vírgula e não retirar a descrição modelo da primeira linha, evitando desconfiguração da planilha.



IMPORTANTE: Inserir um único código/modelo por linha e todos os códigos e modelos em uma única coluna da planilha.



ATENÇÃO:

Na 1ª célula da 1ª coluna (A1) deve ser mantida a palavra "MODELO".

Na 2ª célula da 1ª coluna (A2) deve ser inserido o modelo do dispositivo e assim sucessivamente, sem ponto ou ponto e vírgula, evitando desconfiguração da planilha.

O não cumprimento das instruções citadas acima gera inconformidade no carregamento da planilha, impossibilitando carregamento correto de dados.

No Capítulo 2 do Dossiê Técnico, em conformidade com o Art. 57, Capítulo 2 do Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada nº 751/2022, e RDC nº 848/2024, deve conter a descrição detalhada do dispositivo, fundamentos de funcionamento e ação e histórico global de comercialização do dispositivo médico.

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. Observação: Quando o número de países ou jurisdições exceder a dez (10), devem ser priorizadas as informações daqueles países que são membros do IMDRF.
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.
2.1. Dossiê Técnico.pdf (385 KB)
2.2. Tabela Comparativa.pdf (71 KB)
2.1.1 Histórico Global de Comercialização.pdf (161 KB)

A descrição detalhada do dispositivo médico deve ser compatível com as apresentadas no rótulo e nas instruções de uso. O solicitante deve descrever a apresentação do dispositivo médico, informar a finalidade de cada um dos seus componentes/partes no contexto de utilização clínica proposta, bem como apresentar composição química detalhada de cada um dos seus componentes (substância química, concentração ou percentual, função/finalidade na formulação/produto - conforme aplicável).

Deve ser apresentado ainda, as especificações completas do **produto acabado**.

- a) Apresentar desenho técnico do dispositivo contemplando informações dimensionais completas, bem como diferentes perspectivas do produto e suas partes para verificação de todos os seus lados e detalhes. Caso aplicável, características de superfície, aplicações fabris específicas também deverão ser consideradas.

Descrição da embalagem e formas de apresentação do dispositivo: este tópico deve especificar as características e a composição química das embalagens empregadas (primária, secundária, terciária), bem como informar a forma de apresentação do dispositivo e apresentar imagens gráficas das embalagens.

Solicita-se que informações relacionadas ao prazo de validade e ao método de esterilização adotado sejam consideradas neste tópico.

Informar finalidade pretendida (finalidade de uso); propósito de uso; usuário pretendido; indicação de uso do sistema, conforme as informações disponibilizadas no Relatório de Avaliação Clínica do produto.

Informar ambiente/ contexto de uso pretendido (uso profissional ou leigo) descritos no Relatório de Avaliação Clínica do produto. Caso alguma especificidade profissional seja requerida ou recomendada pelo fabricante, esta também deve ser considerada.

Contraindicações de uso (deve se basear em dados conhecidos e identificados em literatura), devem ser disponibilizadas de acordo com o Relatório de Avaliação Clínica do produto.

b) Histórico Global de Comercialização:

Este documento deve conter minimamente as seguintes informações:

- indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo já foi aprovado para comercialização. Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo médico pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida.

- 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.

- para cada um dos mercados listados acima, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados **ou** uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições;

- 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;

- apresentar lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia, caso aplicável. Quando o número de países ou jurisdições exceder a dez (10), priorizar informações pertinentes aos países membros do IMDRF (International Medical Device Regulators Forum).

Para produtos ainda não regularizados, apresentar declaração de inaplicabilidade deste tópico.

Apresentar tabela Comparativa com a relação de modelos comerciais ou apresentações comerciais (no caso de sistema ou conjunto) do dispositivo médico, caso aplicável. Nela deverão constar as características e especificações técnicas pertinentes a cada um dos modelos ou cada uma das apresentações.

CAPÍTULO 3 – DOSSIÊ TÉCNICO

No Capítulo 3 do Dossiê Técnico, deve ser apresentada a documentação pré-clínica, contendo os aspectos relacionados a segurança e desempenho do dispositivo médico, conforme descrito no Capítulo II da RDC nº 848/24. Esta resolução destina-se a identificar e descrever princípios essenciais de segurança e desempenho que devem ser levados em conta durante os processos de projeto e fabricação do dispositivo médico.

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 pirogenidade 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:

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

3.1. Gerenciamento de Risco.pdf (1011 KB)

3.2 Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho.pdf (483 KB)

3.4 - Caracterização Física e Mecânica - COA.pdf (223 KB)

3.4 - Caracterização Física e Mecânica - Teste de Coagulação.pdf (565 KB)

3.5 - Caracterização do Material e Química.pdf (181 KB)

3.6 Declaração NÃO Sistemas Elétricos.pdf (70 KB)

3.3 - Lista de Normas Técnicas.pdf (165 KB)

3.7. Avaliação de Biocompatibilidade - Relatório de Citotoxicidade.pdf (10 MB)

3.7. Avaliação de Biocompatibilidade - Relatório Teste de Sensibilização Cutânea.pdf (5 MB)

3.7. Avaliação de Biocompatibilidade - Relatório Teste Reatividade Intracutânea.pdf (3 MB)

3.8. Declaração NÃO Origem Biológica.pdf (65 KB)

3.9.1. Declaração Pior Caso - Resíduo ETO.pdf (152 KB)

3.9.2 - Validação da Esterilização - Resíduo ETO.pdf (1 MB)

3.9 Validação da Esterilização.pdf (1 MB)

3.9.3 Validação da Esterilização - Anexo 1.pdf (22 MB)

3.9.4 Validação da Esterilização - Anexo 2.pdf (265 KB)

3.9.5 Validação da Esterilização - Anexo 3.pdf (2 MB)

3.9.6 Validação da Esterilização - Anexo 5.pdf (16 MB)

3.9.7 Validação da Esterilização - Anexo 6 Parte1.pdf (33 MB)

3.9.7 Validação da Esterilização - Anexo 6 Parte2.pdf (34 MB)

3.9.8 Validação da Esterilização - Anexo 7.pdf (1 MB)

3.9.9 Validação da Esterilização - Anexo 8.pdf (4 MB)

3.9.10 Validação da Esterilização - Anexo 9.pdf (11 MB)

3.10. Declaração NÃO Produto Reutilizável.pdf (135 KB)

3.11. Usabilidade, Fatores Humanos.pdf (1 MB)

3.12 Estudo de Estabilidade parte 2.pdf (248 KB)

3.12. Estudo de Estabilidade parte 1.pdf (247 KB)

Relatório de Gerenciamento de Risco

No capítulo 3 do dossiê técnico, o solicitante deve apresentar o Relatório de Gerenciamento de Risco completo e atualizado. Nele devem ser contempladas as etapas de identificação de perigos, análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos, conforme descrito no Capítulo II da RDC nº 848/24.

O gerenciamento de risco de dispositivos médicos consiste na aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo conforme descrito no inciso XX do Art. 3º da RDC nº 848/2024.

Estimar e avaliar os riscos associados aos perigos do produto, trabalhar no sentido de diminuir esses riscos e monitorar a eficácia de tal controle é atribuição básica do fabricante de dispositivos médicos.

Os fabricantes devem estabelecer, implementar, documentar e manter um sistema de gerenciamento de risco, compreendido como um processo contínuo ao longo do todo o ciclo de vida de um dispositivo, com a necessidade de atualização sistemática e periódica, visando assegurar a qualidade, a segurança e o desempenho permanentes do dispositivo médico.



ATENÇÃO:

Por se tratar de processo contínuo e que abarca todo o ciclo de vida do produto, há necessidade de apresentar a última versão do documento.

De acordo com o Art. 7 § 2º da RDC nº 848/2024, ao realizar o gerenciamento de risco, os fabricantes devem:

I - estabelecer e documentar um plano de gerenciamento de risco para cada dispositivo médico;

II - identificar e analisar os perigos conhecidos e previsíveis associados a cada dispositivo médico;

III - estimar e avaliar os riscos associados e que ocorrem durante o uso pretendido e o uso indevido razoavelmente previsível;

IV - eliminar ou controlar os riscos mencionados no item III de acordo com os requisitos dos artigos 10 e 11 descritos no Capítulo II da RDC nº 848/2424;

V - avaliar o impacto de informações das fases de produção e pós-produção sobre o risco geral, a determinação do risco-benefício e a aceitabilidade do risco, incluindo o impacto de perigos que anteriormente não eram conhecidos ou situações perigosas, a aceitabilidade dos riscos estimados decorrentes de uma situação perigosa e mudanças do estado da arte; e

VI - com base na avaliação do impacto das informações mencionadas no item V, se necessário, alterar as medidas de controle de acordo com os requisitos indicados nos artigos 9 e 10 descritos no Capítulo II da RDC nº 848/2424;

- Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho, em conformidade com as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada nº 848, de 6 de março de 2024.

Os requisitos essenciais de segurança e desempenho orientam o fabricante a respeito dos riscos inerentes ao produto que necessitam de controle. Isto não quer dizer que existam apenas os fatores de risco indicados neste item e que outros fatores de risco, embora aqui não indicados, não possam, nem devam ser gerenciados.

A depender do dispositivo, podem não se aplicar alguns dos princípios essenciais de segurança e desempenho, devendo ser apresentadas justificativas para sua exclusão. Exemplo: proteção contra radiação - caso o dispositivo não emita radiação, deve-se justificar a não aplicabilidade.

Cabe ao fabricante identificar, entre os requisitos essenciais, quais são pertinentes ao seu produto, documentando as justificativas para exclusão dos que considerar não pertinentes.

**ATENÇÃO:**

A Anvisa, durante o processo de avaliação da petição, irá verificar as justificativas apresentadas, podendo solicitar informações complementares caso as apresentadas não sejam satisfatórias.

Lista de Normas Técnicas: Apresentar relação de normas técnicas aplicáveis ao objeto de interesse, ou seja, aquelas adotadas ao longo do projeto e desenvolvimento do produto. A empresa deve citar se a norma é aplicável na íntegra ou parcialmente e enfatizar a parte da norma aplicável, quando parcial.

Caracterização Física e Mecânica:

a) Apresentar relatórios de verificação de projeto pertinentes as especificações físicas e/ou mecânicas, bem como de desempenho do dispositivo médico objeto de interesse.

b) A definição de atributos avaliados, critérios de aceitação estabelecidos, avaliação e discussão dos resultados obtidos deve considerar normas técnicas e/ou literatura científica aplicáveis.

**ATENÇÃO:**

Os controles e validações, bem como os ensaios realizados para verificação de desempenho, deverão estar em conformidade com o Gerenciamento de Risco realizado exclusivamente para o produto na etapa de projeto.

Caracterização Material/Química do Dispositivo Médico:

- a) Apresentar relatório de caracterização química dos materiais que constituem o dispositivo médico (o que pressupõe identificação e avaliação das matérias-primas empregadas na constituição do produto e sua caracterização no **produto acabado**).
- b) Recomenda-se consulta e adoção das diretrizes estabelecidas pela norma técnica ISO 10993-18 ou ABNT NBR ISO 10993-18 e suas respectivas atualizações.

Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental e, Compatibilidade eletromagnética; Neste tópico, considerar quando aplicável, a apresentação de relatório de compatibilidade com ressonância magnética (por exemplo, dispositivos médicos implantáveis).

Avaliação de Biocompatibilidade: Apresentar Relatório de Avaliação de Segurança Biológica, nos termos dispostos pela norma técnica ISO 10993-1 ou ABNT NBR ISO 10993-1 e suas respectivas atualizações.

Caso aplicável e/ou realizados, apresentar relatórios dos ensaios de biocompatibilidade conforme normas técnicas referenciadas, incluindo-se o ensaio de pirogenicidade, quando aplicável.

Segurança de Materiais de Origem Biológica: Para produtos que possuam em sua composição células, tecidos ou seus derivados não viáveis, devem ser apresentados documentos relacionados a avaliações executadas para demonstrar a segurança dos materiais de origem biológica. Isso deve incluir:

- Uma descrição do material biológico ou derivado;
- Especificar a obtenção, o processamento, a preservação, os ensaios e o manuseio de tecidos, células e substâncias;
- se aplicável, discussão sobre os agentes infecciosos/agentes transmissíveis conhecidos de infectarem a fonte animal;

- Elucidar o país de origem e descrever os ensaios sobre a validação dos métodos de remoção ou inativação de vírus e outros organismos patogênicos no processo de fabricação;
- Um resumo breve da validação do processo deve estar incluído para justificar que procedimentos de fabricação e de triagem estão presentes para minimizar os riscos biológicos, especificamente com relação a vírus e outros agentes transmissíveis;
- O sistema para registro, de modo a permitir a rastreabilidade desde origem até o produto final, deve estar completamente descrito;
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo ou
- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.



ATENÇÃO:

Para produtos que possuam em sua composição células, tecidos ou seus derivados não viáveis, de origem de animais ruminantes, deve ser apresentada documentação prevista pelas Resoluções da Diretoria Colegiada nº 305/2002 e nº 68/2003. Tais resoluções estabelecem as condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos derivados de ruminantes vivos, das espécies bovina, ovina, caprina, bubalina, ruminantes silvestres e seus produtos derivados.

Validação da Esterilização: Apresentar Protocolo e Relatório completo do processo de validação do método de esterilização adotado.

Para produtos esterilizados por métodos cuja toxicidade residual precise ser verificada (por exemplo, óxido de etileno), apresentar ensaio de toxicidade residual.

Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis: Este tópico, em geral, é aplicável a produtos enquadrados como "passíveis de reprocessamento", segundo a Resolução da Diretoria Colegiada nº 156/2006.

Neste caso, apresentar protocolos e relatórios de validação dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização (conforme aplicável), bem como de determinação do número de reutilizações possíveis.

As orientações disponibilizadas nas instruções de uso do produto devem estar alinhadas às validações realizadas.



ATENÇÃO:

Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização também podem ser aplicáveis a produtos apresentados como não-estéreis, enquadrados como "reprocessamento proibido", mas que requeiram esterilização prévia ao uso. Nesta situação, além de fornecer informações relacionadas aos procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização recomendados pelo fabricante nas instruções de uso do produto, documentos pertinentes aos processos de validação necessários à obtenção de produto estéril deverão ser apresentados.

Usabilidade / Fatores Humanos:

a) Apresentar relatório do estudo de usabilidade e fatores humanos conduzido com o dispositivo médico objeto de interesse, de modo a evidenciar a avaliação de aspectos de funcionalidade e experiência do usuário com o produto.

b) Caso este tópico esteja contemplado em outros documentos, esses poderão ser referenciados e apresentados para demonstração de cumprimento a este requisito. Por exemplo: arquivos de gerenciamento de risco, relatório de avaliação clínica com desfecho de usabilidade, etc.

Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem /Estudo de Estabilidade: apresentar protocolo e relatório do estudo de estabilidade conduzido com o dispositivo médico objeto de análise.

Esta avaliação deve contemplar tanto aspectos relacionados ao produto (desempenho, funcionalidade), como ao seu sistema de embalagem (integridade, selamento, manutenção de esterilidade etc).



- Esclarece-se que o estudo de estabilidade acelerada (por seu caráter preditivo) deve ter seus resultados confirmados por estudo de estabilidade de longa duração (tempo real). Para tanto, os protocolos e relatórios dos estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, deverão ser apresentados.
- Sobre o protocolo do estudo de estabilidade acelerada, este deve contemplar o racional matemático adotado (e sua referência) para determinação do prazo de validade estabelecido e sua correlação com o período de tempo e condições de exposição (temperatura/umidade) avaliados.
- Para produtos passíveis de reutilização após abertura da embalagem (por exemplo, lubrificantes íntimos, lubrificantes oculares) apresentar estudo de estabilidade após abertura da embalagem para determinação do prazo de validade do produto após aberto (e comprovação da eficácia de seu sistema conservante) ao longo do período de validade proposto e avaliado.



ATENÇÃO:

Caso a análise técnica e documental apresente resultado insatisfatório ou na ausência de comprovação dos requisitos de segurança e eficácia do produto, a petição será sumariamente indeferida, conforme Art. 10, § 4º da RDC 751/22.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES QUANTO AO CAPÍTULO 3 DO DOSSIÊ:

1. Todos os documentos apresentados no Capítulo 3, para comprovação de segurança e desempenho, que não estejam em idioma português, inglês ou espanhol deverão ser traduzidos para o português, nos termos do disposto pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 50/2013 (que altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 25/2011);

2. Todos os documentos pertinentes a este Capítulo deverão ser identificados conforme seu escopo (por exemplo, Relatório de Gerenciamento de Risco – Parte 1, Parte 2...; Relatório de Estudo de Estabilidade; Protocolo de Validação do Método de Esterilização, etc); Abaixo, segue exemplo de organização e identificação da composição documental do Dossiê Técnico:

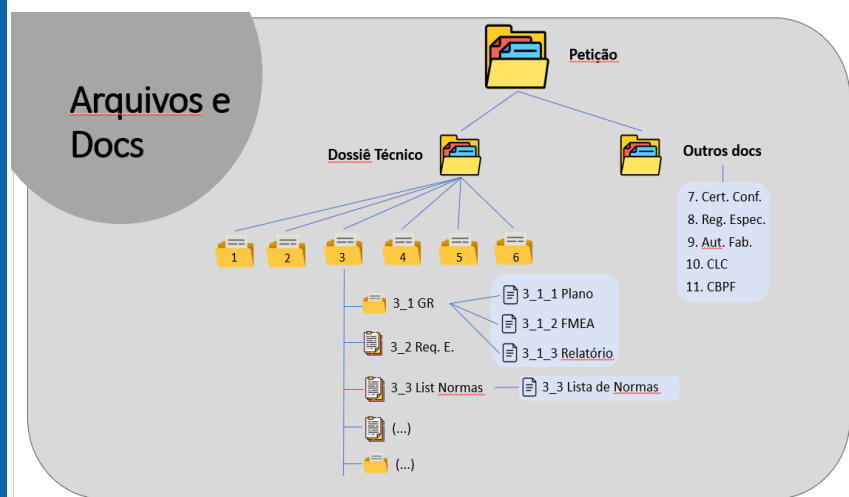


Figura 7. Exemplo de modelo para organização e identificação da composição documental do Dossiê Técnico

3. Para tópicos cuja documentação não se aplique, encaminhar declaração com justificativa da inaplicabilidade;

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

No capítulo 4 do Dossiê Técnico, deve ser apresentado um Resumo Geral da Evidência Clínica, utilizando normas internacionais reconhecidas o qual deve ser estruturado e elaborado a partir das diretrizes constantes no Guia nº 31/2020 - versão 2 - intitulado Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos ou do documento Clinical Evaluation - IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019.

A indicação e finalidade de uso, o desempenho e a segurança de um dispositivo médico devem ser sustentados por dados clínicos relevantes, obtidos por meio de uma avaliação clínica do dispositivo médico.

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.

4.1. Relatório de Avaliação Clínica.pdf (1 MB)

4.2 - Literatura utilizada para a avaliação clínica.pdf (36 MB)

Este capítulo deve contemplar o Relatório de Avaliação Clínica, baseado em revisão de literatura científica e similaridade a dispositivos médicos predados (demonstração de equivalência com dispositivos já comercializados no mundo), Relatório de Estudo Clínico conduzido com o dispositivo médico objeto de interesse - de modo que seja possível evidenciar sua segurança e desempenho clínico no contexto de utilização clínica prevista, ou ainda Relatório de dados gerados através da experiência clínica, onde tais dados clínicos são gerados por meio de uso clínico fora do cenário de investigações clínicas

podem estar relacionados ao dispositivo em questão ou a dispositivos comparáveis. Esses dados podem incluir:

- Relatórios de vigilância pós-mercado, registros médicos (que podem conter dados inéditos acerca da segurança a longo prazo, desempenho clínico e/ou dados de eficácia);
- Bancos de dados de eventos adversos (mantidos pelo fabricante ou pelas autoridades reguladoras); e
- Detalhes de ações corretivas de campo clinicamente relevantes (tais como recalls, notificações, alertas).

Estágios da Avaliação Clínica:

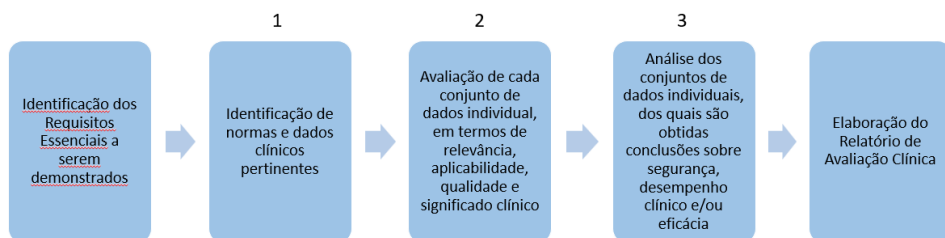


Figura 8. Estágios para elaboração do relatório de avaliação clínica



ATENÇÃO:

Para dispositivos associados a novas tecnologias de produção ou que incorporem inovações tecnológicas no produto, devem ser indicadas e comentadas as referências bibliográficas e estudos associados especificamente ao produto em questão. Para estes produtos, a descrição do protocolo de pesquisa clínica realizada e seus resultados são itens imprescindíveis.

Fatores a se considerar em relação à comparabilidade entre diferentes dispositivos médicos:

- Indicação de uso;
- População, gravidade da doença, duração do contato;
- Projeto do produto e especificações técnicas (formato, dimensões, etc);
- Composição química;
- Método de implantação, se aplicável;
- Ação biológica;
- Mecanismo e perfil de degradação;
- Resposta biológica.

Orientamos que o Resumo Geral da Evidência Clínica deve seguir as orientações descritas no Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos disponível no endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/guia-de-avaliacao-clinica-de-dispositivos-medicos/view>

Para dispositivos médicos de natureza única e desempenho atrelado ao seu desenho ou inovadores, condução de estudo clínico de natureza pivotal e específico para o produto objeto de interesse será necessária, em observância ao disposto pelas Resoluções da Diretoria Colegiada nº 751/2022, 848/2024, Nota Técnica nº 5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA e suas respectivas atualizações.

Conforme RDC nº 848, Art. 19: Deverão ser apresentados os relatórios de investigações clínicas conduzidas especificamente com o dispositivo médico a ser regularizado na Anvisa, como forma de comprovação de sua segurança e eficácia, nas seguintes situações:

I-Dispositivos médicos contendo inovações em desenho, matéria-prima, indicação de uso, entre outras, independentemente de sua classe de risco; e

II- Dispositivos médicos de classe de risco III e IV que, devido à sua natureza única e desempenho bastante atrelado ao desenho do material e processo de fabricação, exigem verificação de segurança e eficácia utilizando dados clínicos específicos o dispositivo médico sob avaliação.

Neste caso, protocolos e relatórios dos estudos conduzidos com o produto (em especial, os de natureza confirmatória) deverão ser apresentados.

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 desempenho.



ATENÇÃO:

Informamos que o relatório de avaliação clínica deve contemplar **todos** os componentes e partes do produto objeto do registro.

CAPÍTULO 5 – DOSSIÊ TÉCNICO

O Capítulo 5 do Dossiê Técnico deve contemplar o modelo de rótulo ou etiqueta de nacionalização (aplicável a produtos importados) do dispositivo.

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

5.1. Modelos de Rotulagem.pdf (190 KB)

5.2. Instruções de Uso.pdf (286 KB)

O modelo de rótulo ou etiqueta de nacionalização deve ser apresentado, conforme requisitos estabelecidos pelo Capítulo VI da Resolução da Diretoria Colegiada nº 751/2022, sendo assim, deverão ser observadas as seguintes determinações:

- as informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português;
- todos os dispositivos médicos devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;
- as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança, devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial;
- se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos;
- quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores, que devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas vigentes; A simbologia apresentada deve estar em consonância também com as instruções de uso e embalagem do dispositivo;
- caso não exista regulamentação, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico; e
- se em um regulamento técnico específico de um dispositivo médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas serão incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável;



ATENÇÃO:

Lei 6360/76 – Art.59: “Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.”



ATENÇÃO:

A embalagem do produto deve assegurar ao consumidor “informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”, conforme expresso no artigo 6, inciso III e Artigo 31, do Código de Defesa do Consumidor.



A empresa deve se responsabilizar por manter as informações sobre os produtos de saúde disponíveis e de fácil acesso ao consumidor, garantindo que o consumidor possa acessá-los facilmente durante todo o período de vigência de registro do produto.

Informações do Modelo do Rótulo

O rótulo consiste nas informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos, devendo estar adequado ao tamanho da embalagem, seja ela primária ou secundária. Por meio do rótulo é possível identificar claramente o conteúdo da embalagem, bem como a sua procedência.

A importância do rótulo consiste em indicar informações que permitam a rastreabilidade do dispositivo médico, além de outras informações que garantam o seu uso, manuseio e armazenamento de forma adequada e segura.

De acordo com o Art. 47 do Capítulo VI da RDC nº 751/22, as informações constantes na rotulagem do produto devem conter as seguintes informações:

I. razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;

II. razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro;

Para dispositivos nacionais: razão social e endereço do fabricante do produto no Brasil, que devem corresponder aos indicados no item 2 do Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) Resolução Anvisa – RDC 751/2022;

A razão social e endereço do fabricante nacional ou detentor do registro devem corresponder exatamente aos que estão indicados na AFE concedida pela Anvisa.

Para dispositivos importados: razão social e endereço do detentor do registro e do fabricante no exterior, que devem corresponder, respectivamente, aos indicados nos itens "2" e "3.1" do Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) Resolução Anvisa – RDC 751/2022.

- III. as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;

O rótulo deve conter descrição do conteúdo da embalagem, explicitando todas as informações que possam identificar o dispositivo, o que inclui:

- a) O nome e modelo comercial do produto.

O nome comercial deverá constar em todos os modelos de rótulo, inclusive em caso de sistema, seu respectivo componente, acessórios etc., para que seja possível sua rastreabilidade.

- b) inclusão do nome técnico do produto; descrição completa dos componentes do dispositivo médico dentro de cada embalagem, incluindo quantidade(s), composição, dimensões e características.



Esclarecemos que poderá ser apresentada uma descrição mais geral da composição, sem detalhamento da composição química e concentração, a depender do produto, tendo em vista que a composição detalhada consta nos documentos encaminhados à Anvisa para fins de regularização.

Todavia, é importante salientar que caso alguma das substâncias tenha potencial alergênico, esta deve estar identificada na rotulagem do produto.

Corroborando com esse entendimento, a Instrução Normativa IN nº 68, de 2020, aplicável a dispositivos médicos cujo uso pretendido contemple usuários leigos, em seu Art. 5º estabelece em seus incisos que: *"II - a identificação de substância potencialmente alergênica deve figurar na rotulagem da embalagem individual ou na rotulagem da embalagem comercial do produto; e III - quando apropriado, a identificação da substância potencialmente alergênica pode ser apresentada sob a forma de símbolos. "*



ATENÇÃO:

- As unidades de medida deverão estar descritas conforme normas estabelecidas pelo Sistema Internacional de Unidades – SI em todas as referências.
-

IV. quando aplicável, a palavra "Estéril" e o método de esterilização;

O rótulo deve conter, informações quanto ao método de esterilização de acordo com a forma de apresentação do produto. Em casos de produtos fornecidos estéreis, o método de esterilização (ETO, raios gama, etc.) utilizado pelo fabricante deve ser informado no rótulo. Símbolos normalizados para tal indicação, poderão ser utilizados, desde que, nas instruções de uso do produto seja incluído o significado deste.



Orientamos que o método de esterilização deve ser informado **apenas** para produto acabado comercializado em forma de apresentação ESTÉRIL, não devendo ser indicado o método de esterilização adequado ao produto acabado fornecido em forma de apresentação NÃO ESTÉRIL.

- V. o código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

O número de lote do dispositivo médico é requisito sanitário essencial e necessário para sua rastreabilidade.

- VI. conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado;

Os produtos, componentes e acessórios que possuam validade determinada deverão fornecer tal informação em seus respectivos rótulos.



Conforme determina o "Código de Defesa do Consumidor", a rotulagem de todo produto, perecível ou não, comercializado no país deve conter a informação quanto ao respectivo prazo de validade. Mesmo quando este prazo for indeterminado a informação deve constar no rótulo.

- Produtos que sejam fornecidos estéreis devem ter rótulos que indiquem a data de fabricação e o prazo de validade do produto ou data de vencimento. Estas devem estar visíveis no rótulo, conforme descrevemos abaixo:

- Data de fabricação e prazo de validade;
- Data de vencimento (antes dela o produto pode ser utilizado com segurança);

- VII. quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único;

Dispositivos médicos que, devido a legislação, não podem ser reprocessados, devem conter esta informação indicada em seus rótulos de forma clara e destacada.



ATENÇÃO:

Caso aplicável, os dizeres: **“Proibido Reprocessar”** devem ser incluídos no rótulo considerando as previsões da Resolução RDC/Anvisa n.º 156, de 11 de agosto de 2006 e Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006.

Não é permitida a substituição dos dizeres por simbologia.

- VIII. as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;

As condições ambientais específicas para o correto armazenamento do dispositivo, temperatura e umidade, devem ser indicadas de forma clara na rotulagem.

Símbolos normatizados (Como por exemplo: símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004 e suas respectivas atualizações) para as condições de armazenamento, distribuição, manipulação e outras condições podem ser utilizados.



ATENÇÃO:

Poderão ser utilizados outros símbolos que não os da norma citada, visto que esta é uma referência nacional. Mesmo adotando outra norma para simbologia, neste caso, é obrigatório o fornecimento de seu significado nas instruções de uso.



ATENÇÃO:

A empresa deverá informar as **condições específicas** de armazenamento, conservação e manipulação avaliadas nos estudos de estabilidade. O

rótulo deve apresentar a faixa de temperatura e umidade a que o produto foi submetido durante o estudo de estabilidade em tempo real apresentado, ou os dizeres "Armazenar a temperatura ambiente", de acordo com a Farmacopéia Brasileira, caso o estudo contemple e seja conduzido na temperatura entre 15° e 30°C.

IX. as instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico;

As instruções para uso correto e seguro do dispositivo médico devem estar descritas no rótulo. Havendo a possibilidade, o fabricante deve inserir as instruções para o uso do produto em sua embalagem. Caso não haja esta possibilidade, incluir, no rótulo, a frase: "ver instruções de uso".

X. todas as advertências e precauções a serem adotadas;

Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas para o uso seguro do produto devem estar descritas no rótulo. As demais advertências e precauções associadas ao produto devem ser inseridas nos documentos acompanhantes (instruções de uso), incluindo a descrição da compatibilidade de materiais.



ATENÇÃO:

As informações referentes a advertências e precauções, podem ser contempladas nas instruções de uso do produto, sendo apenas citadas no rótulo com os dizeres "vide instruções de uso". Lembrando que devem estar harmonizadas com o que consta descrito nos relatórios de avaliação clínica e gerenciamento de risco do produto.

- XI. nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

O rótulo deve conter o campo previsto para inserção do nome do responsável técnico da empresa solicitante do registro.



Basta que a empresa informe o campo disponível no rótulo para este fim.

- XII. número da notificação ou do registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa.
No rótulo é necessário conter o número do registro do dispositivo precedido da respectiva sigla de identificação.

Sobre a identificação única de dispositivos médicos, deve-se observar as disposições constantes na Resolução da Diretoria Colegiada nº 591/2021 no que tange ao rótulo do produto por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivo Médicos (UDI), respeitando os respectivos prazos de implementação descritos na legislação.

Sistema de identificação única de dispositivos médicos (Sistema UDI)

A RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021 e as alterações dadas pela RDC nº 884, de 26 de junho de 2024 dispõem sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Esta Resolução aplica-se a todos os dispositivos médicos regularizados na Anvisa, exceto aos dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica.

Os regulamentos têm alinhamento com os guias “Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices” e “Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide” do IMDRF, mas preservam eventuais divergências de acordo com as suas realidades.

Para maiores informações, sugerimos a leitura do guia “Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide” do IMDRF, aplicável ao Brasil, disponível em:

<https://www.imdrf.org/documents/unique-device-identification-system-udi-system-application-guide>.

Em caso de dúvida quanto à aplicação desta RDC, o solicitante pode consultar o Perguntas e Respostas acerca da RDC 591/2021, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/produtos/arquivos/perguntas-e-respostas-17-02-2022.pdf>

O rótulo deve conter o campo previsto para inserção deste dado, conforme requisitos estabelecidos pelo Capítulo VI da Resolução da Diretoria Colegiada nº 751/2022.

Informações do Modelo das Instruções de Uso

As instruções de uso do produto para saúde correspondem ao Manual do Usuário, Manual de Uso, prospectos ou outros documentos, onde estão inseridas informações prestadas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade pretendida do respectivo dispositivo médico, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar.

Esses documentos devem ser impreterivelmente, redigidos em língua portuguesa e de fácil entendimento. As indicações de uso devem se restringir àquelas comprovadas clinicamente. As indicações de uso não deverão ser restritas às indicações de uso geral, deverão contemplar indicações específicas com o detalhamento clínico, contemplando detalhadamente os constituintes do material de uso em saúde.

Para produtos novos ou com tecnologia inovadora deverá ser observado o protocolo de pesquisa clínica realizado para delimitação dessas indicações. Sugerimos que o resumo geral da evidência clínica siga as orientações do Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação clínica de dispositivos médicos e suas atualizações.

As instruções de uso apresentadas à Anvisa no processo de registro do dispositivo devem corresponder fielmente às que serão entregues ao usuário do produto, pelo menos, no que diz respeito ao seu conteúdo. Fica dispensada apenas a apresentação do documento na sua diagramação e impressão final.

O modelo das instruções de uso deve conter as informações conforme aplicável, indicadas no Art. 48 da RDC nº 751/2022.

**ATENÇÃO:**

A empresa deverá informar as **condições específicas** de armazenamento, conservação e manipulação (Inciso VIII, Art. 47 da RDC nº 751/2022) avaliadas nos estudos de estabilidade do produto. As instruções de uso devem contemplar a faixa de temperatura e umidade em que o produto foi submetido durante o estudo de estabilidade em tempo real apresentado, ou os dizeres "Armazenar a temperatura ambiente", de acordo com a Farmacopéia Brasileira, caso o estudo contemple e seja conduzido na temperatura entre 15º e 30ºC.

Para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco, o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável, conforme disposto pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 556/2021:

" Documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações:

- a) nome ou modelo comercial;
- b) identificação do fabricante ou importador;
- c) código do produto ou do componente do sistema; e
- d) número de lote e número de registro na ANVISA;

O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de registro de dispositivos médicos de acordo com o disposto na Seção VIII, Art. 33 da RDC nº 751/2022. Conforme os parágrafos deste mesmo artigo, é de responsabilidade da empresa detentora do registro:

§ 4º "O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado."

§ 5º “Para os novos produtos notificados ou registrados e para as alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União.”

Informações do Modelo de Instruções de Uso em formato Não Impresso

As instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências e requisitos para a disponibilização de instruções de uso em formato não impresso estão descritos na Seção II do Art.50 da RDC nº 751/2022.

Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para materiais de uso em saúde utilizados por público leigo.

CAPÍTULO 6 – DOSSIÊ TÉCNICO

No Capítulo 6 do Dossiê Técnico, devem constar as informações referentes ao processo fabril do dispositivo.

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

6.1. Unidades Fabris.pdf (123 KB)

6.2 Fluxograma de fabricação.pdf (369 KB)

**NOTA:**

Reforçamos que o solicitante não deve apresentar Procedimentos Padrão (POP's) neste capítulo.

O solicitante deve apresentar as informações gerais de fabricação: identificação completa (razão social e endereço completo) da(s) unidade(s) fabril(is) em que o dispositivo médico é produzido.

Com relação ao processo de fabricação: apresentar fluxograma de fabricação **detalhado**, de modo que todas as etapas fabris necessárias à obtenção do produto acabado (incluindo-se cada um de seus componentes até a obtenção do dispositivo objeto de análise, enquanto produto acabado) sejam identificadas. Deve ser possível entender como o produto passa de uma etapa para outra da produção.

Fluxograma de Produção de DM

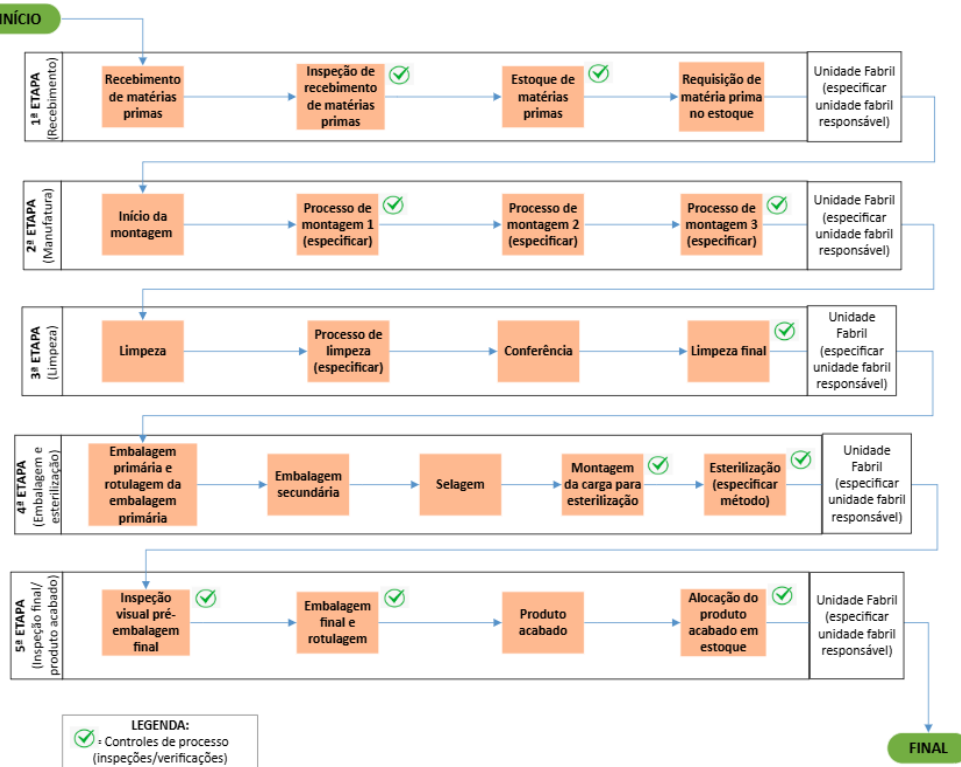


Figura 9. Exemplo 1 de fluxo produtivo de dispositivo médico (não exaustivo)

Processo de fabricação de DM



Figura 10. Exemplo 2 de fluxo produtivo de dispositivo médico (não exaustivo)

O diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico devem conter descrição de cada etapa do processo, desde a aquisição da matéria-prima até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris (unidade fabril da mesma empresa, terceiro, etc) responsáveis em suas respectivas etapas. O fluxograma começa na entrada de matéria-prima e acaba na expedição do produto final. Deverão ser descritas as rotas tecnológicas (etapas de produção), destacando os controles associados a cada etapa do processo de fabricação, enfatizando as etapas consideradas críticas para o desempenho do produto final, com maior detalhamento. Nas etapas que cabem validação, enviá-las anexas.



ALERTA:

- Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação do dispositivo, as informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.
 - Ressalta-se que os fluxogramas apresentados acima são meramente ilustrativos e exemplos não exaustivos, servindo apenas como referência para a elaboração do fluxo produtivo do dispositivo médico, o qual deve ser desenvolvido conforme as especificidades de cada produto e descrever detalhadamente todas as etapas do processo.
-

As etapas de controles em processo e para liberação do produto acabado deverão constar no fluxograma. Os atributos avaliados e seus respectivos critérios de aceitação deverão ser descritos. Em geral, trata-se de descrição das etapas de produção, etapas críticas descritas, ressaltando os controles realizados. Ex.: descrição de etapa de revestimento, controle de medidas críticas.

Documentação e registros específicos do dispositivo em questão que resultam da implementação dos Procedimentos de Projeto e Desenvolvimento. Informações de Controle de Projeto:

- Saída de Projeto - Lista de Dados de Saídas Essenciais do Projeto.



OBSERVAÇÃO: caso o dispositivo médico seja fabricado em mais de uma unidade fabril, a identificação das etapas realizadas por cada uma das plantas deve ser sinalizada no fluxograma apresentado.



ATENÇÃO:

Em se tratando de processo especial referenciar a que pro- tocolo de validação está vinculado o controle.

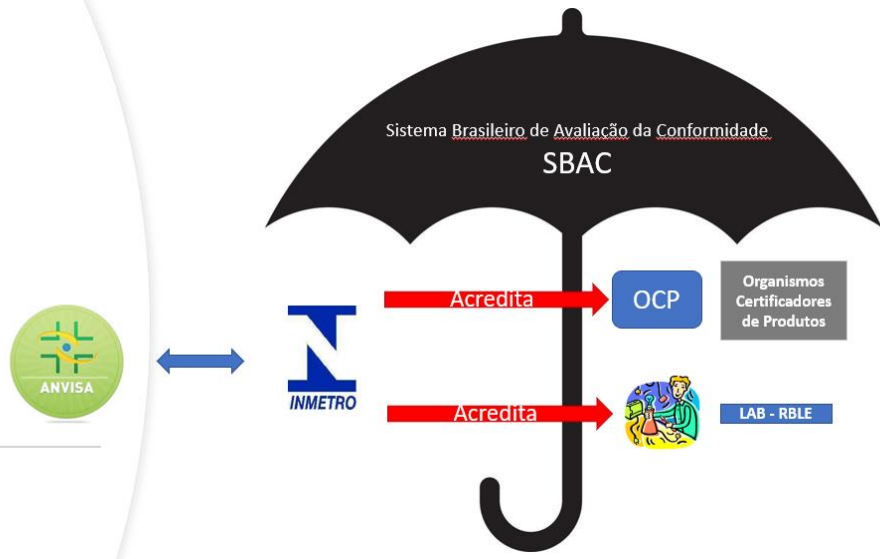
Outros documentos – Documentações administrativas

Para dispositivos médicos sujeitos à Certificação da Conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), deve-se apresentar o referido certificado.

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

7. Declaração NÃO Inmetro.pdf (103 KB)

O SBAC é um Sistema criado pelo Conmetro, como um sub-sistema do Sinmetro, destinado ao desenvolvimento e coordenação das atividades de avaliação da conformidade no seu âmbito.



Acordos com:

ILAC - International Laboratory Accreditation Co-Operation

EA – European Cooperation for Accreditation

IAAC – Interamerican Accreditation Cooperation.

Figura 11. Demonstração de avaliação de conformidade de dispositivos médicos

Alguns dispositivos médicos regidos por legislações específicas, tais como: agulhas, seringas, luvas cirúrgicas, implantes mamários, preservativos masculinos sde látex, equipos, dentre outros, necessitam passar por avaliação de conformidade, ou seja, um processo sistematizado, com regras pré-definidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que o produto atende aos requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos. Desta forma, quando aplicável o fabricante deve submeter o dispositivo à respectiva certificação e o certificado do INMETRO deve ser apresentado.



NOTA:

Conforme Portaria Inmetro nº 200/2021, embaladores que efetuem modificações para reembalagem ou formação de kits ou conjuntos, devem seguir o processo de repasse de certificação para tal. Deverá ser apresentado certificado para cada unidade de funcionamento do embalador.

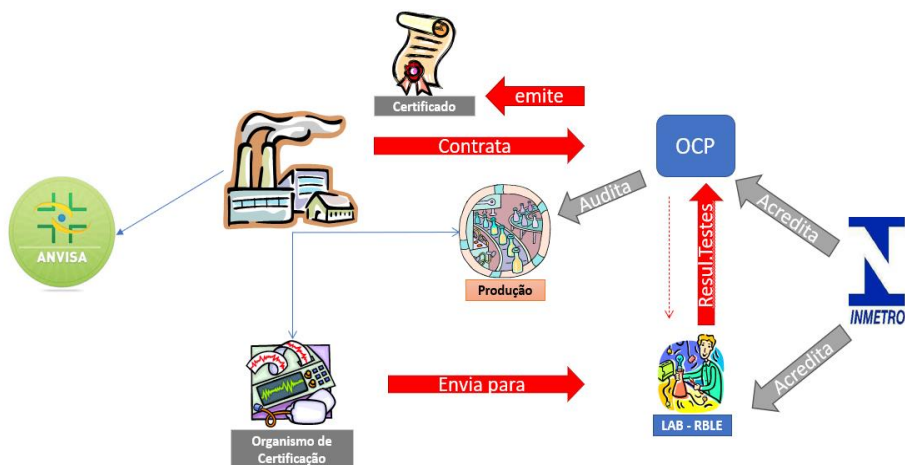


Figura 12. Processo de certificação de dispositivos médicos

Quando este não for aplicável, deve ser apresentada declaração de inaplicabilidade ao sistema objeto de interesse.

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

8. Declaração NÃO Regulamentação Específica.pdf (84 KB)

Para dispositivos médicos sujeitos à regulamentação específica, devem ser apresentados documentos e/ou informações requeridas, conforme estabelecido pelo regulamento aplicável. Abaixo tabela explicativa sobre os materiais de uso em saúde, regulamentação específica a que são submetidos e respectiva documentação específica exigida.

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE	REGULAMENTOS ESPECÍFICOS/DESCRIÇÃO	DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA
• Equipos de uso único de transfusão	<u>Resolução nº 539, de 30 de agosto de 2021.</u> Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.	Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)
• Equipos de infusão gravitacional		
• Equipos de infusão para uso com bomba de infusão		
• Agulhas hipodérmicas	<u>Resolução nº 540, de 30 de agosto de 2021.</u> Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.	Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)
• Agulhas gengivais		
• Seringas hipodérmicas estéreis de uso único	<u>Resolução nº 541, de 30 de agosto de 2021.</u> Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.	Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)
• Luvas cirúrgicas	<u>Resolução nº 825, de 26 de outubro de 2023.</u> Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.	Avaliação da conformidade, segundo a <u>Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021</u> ou regulamento que venha substituí-la.
• Luvas de procedimentos não cirúrgicos		
• Implantes mamários	<u>Resolução nº 550, de 30 de Agosto de 2021.</u> Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários.	Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)
• Preservativos masculinos	<u>Resolução nº 554, de 30 de Agosto de 2021.</u> Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.	Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)
• Dispositivo Intrauterino	<u>Resolução nº 552, de 30 de Agosto de 2021.</u> Dispõe sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.	A segurança e eficácia serão demonstradas pela apresentação do Laudo de Análise Prévia emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
• Bolsas de sangue e hemoderivados	<u>Resolução nº 544, de 30 de Agosto de 2021.</u> Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.	A conformidade destes produtos deve ser comprovada através de análise prévia em laudos técnicos emitidos por órgão competente do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
• Fios têxteis com propriedades térmicas indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética	<u>Resolução nº 543, de 30 de agosto de 2021.</u> Estende a aplicação da notificação de dispositivos médicos aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.	
• Material para detecção de endotoxina ENDOTOXINA LIMULUS AMEBOCYTE LYSATE – LAL	<u>Resolução nº 555, de 30 de agosto de 2021.</u> Dispõe sobre o enquadramento do "Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)" no Regulamento Técnico sobre produtos médicos - Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Figura 13. Tabela de materiais de uso em saúde, seus regulamentos específicos e documentação exigida

Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB)

Os fabricantes, importadores e detentores de registro devem considerar o disposto nas Resoluções RDC/Anvisa nº 305 de 14 de novembro de 2002 e RDC/Anvisa 68 de 28 de março de 2003 e suas respectivas atualizações, ao solicitar o registro de um dispositivo médico. Tais resoluções estabelecem as condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos derivados de ruminantes vivos, das espécies bovina, ovina, caprina, bubalina, ruminantes silvestres e seus produtos derivados.

Deve-se considerar a infectividade relativa de tecidos e fluidos corporais de animais ruminantes e o risco geográfico do dispositivo, além das condições para importação, comercialização, exposição ao consumo desses produtos.

Considerando a necessidade de garantir que os procedimentos sejam cumpridos de acordo com a legislação sanitária vigente, será obrigatória a apresentação da documentação específica, conforme o anexo da RDC nº 68/2003.

Documentações Administrativas – Dispositivos Médicos Importados

Autorização de Representação no Brasil

Para dispositivos médicos importados deve ser apresentada declaração emitida pelo fabricante legal, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seus produtos no Brasil.

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

9. Carta de Autorização Consularizada - Tradução Juramentada.pdf (636 KB)

9. Carta de Autorização Consularizada.pdf (2 MB)

Para dispositivos médicos importados deve ser emitida pelo fabricante legal, declaração consularizada ou apostilada (incluindo os selos, carimbos, tabelas e etc dispostos no documento), 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 data de emissão do documento de autorização deve ser de **NO MÁXIMO 2 ANOS**, quando não existir data de validade expressa indicada no documento.

A declaração de que trata o inciso III do Art. 14 da RDC nº 751/2022 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.

O documento em questão deve observar os seguintes requisitos:

- A autorização de representação deve ser emitida pelo Fabricante Legal do produto;
- A autorização de representação deve ser concedida em favor da empresa que formalizou a petição, contendo a razão social idêntica à informada na AFE emitida pela Anvisa;
- A autorização deve explicitar a delegação para a empresa comercializar o produto no Brasil. Caso sejam indicadas apenas certas regiões ou estados do Brasil, tal autorização deve indicar que a empresa pode registrar o produto na Anvisa, embora a sua comercialização seja restrita a alguns estados ou regiões.

A autorização deve estar vigente por ocasião do protocolo da petição na Anvisa.

Certificado de Livre Comércio – CLC

Outra documentação relevante é o Comprovante de registro ou certificado de livre comércio (CLC) 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, devendo esse ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada, quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol.

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.

10. Certificado de Livre Comércio - Tradução Juramentada.pdf (7 MB)

10. Certificado de Livre Comércio.pdf (6 MB)

Esse comprovante deve necessariamente conter a identificação completa do fabricante legal (razão social e endereço), bem como a identificação inequívoca do dispositivo médico objeto de interesse.

Caso o nome comercial atribuído ao Dispositivo no Brasil seja diferente do nome comercial adotado no exterior, declaração de esclarecimento emitida pelo fabricante legal deve ser apresentada.



NOTA: O comprovante de registro ou certificado de livre comércio deve ser acompanhado de tradução juramentada quando não estiver integralmente em português, inglês ou espanhol. O documento compreende todos os elementos que constam em todas e páginas o que inclui selos, carimbos, tabelas de códigos de referência, textos, etc.

Para dispositivos médicos importados deverá ser apresentado 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 seguintes requisitos devem ser verificados no CLC:

- O nome e endereço do fabricante legal do dispositivo, idênticos aos informados no Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) Resolução Anvisa – RDC nº 751/2022, rótulo e instruções de uso do produto;
- O nome e modelos comerciais do dispositivo médico em conformidade com o informado no nos itens 4.5 e 4.1.6 do Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) Resolução Anvisa – RDC nº 751/2022;
- Declaração explícita de que o dispositivo é livremente comercializado no país de emissão do certificado;
- Validade vigente por ocasião do protocolo da petição na Anvisa.

No caso da declaração de livre comércio ser emitida por autoridade que não a sanitária, a empresa interessada deve comprovar que a autoridade que a emitiu tem competência legal, pela legislação que rege seu país, para formalizar esta declaração.

Para dispositivo médico contendo mais de um fabricante legal (dentro de um mesmo grupo fabril), deve ser apresentado CLC para cada um dos fabricantes.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF

O Certificado(s) de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido(s) e emitido(s) pela Anvisa deve ser apresentado para todas a(s) unidade(s) fabril(is) em que o dispositivo médico é produzido, em observância às disposições constantes nas Resoluções da Diretoria Colegiada nº 751/2022 e 687/2022.

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

plast S.A.E.pdf (60 KB)

Comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação também poderá ser apresentado para efeitos de peticionamento e início de análise, nos termos do disposto pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 751/2022.



OBSERVAÇÃO: O CBPF deve contemplar a categoria do produto (Material para uso em saúde) e a classe de risco aplicável ao dispositivo médico objeto de interesse.

Deve ser apresentado no processo de registro:

Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, emitido pela Anvisa, do fabricante do produto ou comprovante de protocolo de solicitação de CBPF.

Resolução de Publicação das Boas Práticas de Fabricação– BPF, do fabricante do produto, publicada em Diário Oficial da União – D.O.U.

O CBPF ou publicação das BPF em D.O.U deverão estar válidos na ocasião do protocolo da petição de registro na Anvisa.

Segundo a Resolução RDC/Anvisa 751 de 15 de setembro de 2022, o protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de reenquadramento sanitário, no entanto, o deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.



ATENÇÃO:

O deferimento do registro do dispositivo, fica diretamente condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Petições Secundárias

Alteração de registro de dispositivos médicos

Quando o solicitante peticiona o registro de dispositivos médicos junto à Anvisa, dá-se início ao processo e este recebe um número de expediente/ nº de processo. Esta é denominada a petição primária, resultante da abertura do processo onde o requerimento contém toda a documentação essencial referente ao assunto a que se destina, de acordo com o Art. 14 da RDC nº 751/2022. Após a publicação do registro em DOU, todas as petições subsequentes, sejam elas, alteração de registro, revalidação, transferência de titularidade, dentre outras, são vinculadas ao processo originário, conforme ilustrado no fluxograma abaixo:

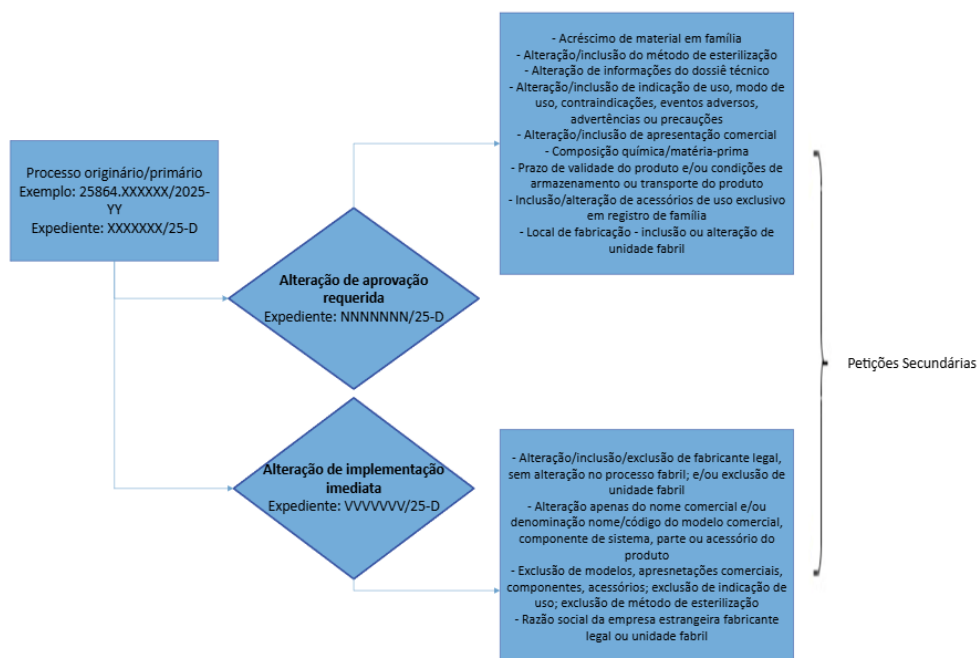


Figura 14. Exemplo de petições secundárias vinculadas ao processo primário

Caso haja necessidade de se realizar alterações em dispositivos médicos já regularizados pela Anvisa, petições de alteração deverão ser protocoladas (ver alterações possíveis de serem solicitadas, conforme novos assuntos e de acordo com o Capítulo III, Seção IV da RDC 751/2022).

Para peticionar a alteração do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar a declaração relacionando as alterações pleiteadas e demais documentos exigidos, conforme assunto peticionado.

A documentação apresentada será avaliada seguindo os mesmos trâmites para concessão de registro do dispositivo. O resultado da análise da petição de alteração também é publicado em D.O.U e, apenas após esta data, o dispositivo médico poderá ser comercializado com a alteração especificada.

A maioria das petições de alteração é sujeita ao recolhimento de taxa. O valor da taxa depende do tipo de alteração e do porte da empresa. No entanto, este valor sempre é inferior à taxa paga pela concessão inicial do registro.

O procedimento para solicitação de alteração de registro segue os mesmos passos da solicitação de registro:

1. petição eletrônica;
2. pagamento de taxa;
3. protocolo na Anvisa (que deve ocorrer de forma exclusivamente eletrônica através dos sistemas de peticionamento eletrônico já citados no decorrer deste documento);
4. análise; e
5. publicação em D.O.U

Para decidir qual petição deve ser apresentada deve-se, inicialmente, avaliar a natureza da alteração desejada, para se evitar petições incorretas ou incompletas.

As alterações de informações apresentadas no processo de registro de dispositivos médicos são classificadas em:

1. **Alteração de aprovação requerida**: alteração de maior relevância sanitária, que se trata de mudança a ser introduzida no processo de regularização, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;
2. **Alteração de implementação imediata**: alteração de média relevância sanitária, que se trata de mudança a ser introduzida no processo de regularização, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;
3. **Alteração não reportável**: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação. Estas devem ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e incorporadas em peticionamentos posteriores.

As alterações de aprovação requerida e de implementação imediata respectivamente, deverão observar o disposto na Instrução Normativa – IN nº 74 de 16 de setembro de 2020, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis aos dispositivos médicos, conforme descrito abaixo.

Para cada alteração existe fato gerador e um código específico que podem ser obtidos no sítio da Anvisa :
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>



ATENÇÃO:

- A empresa deve informar na Declaração para Alteração **APENAS** a alteração objeto do pleito da petição. Caso haja mais de uma alteração, cada uma deve ser identificada separadamente, com uma Declaração para Alteração distinta para cada respectiva alteração.

- De acordo com o Art. 19 da RDC nº 751, a alteração de implementação imediata que tenha interdependência com alteração de aprovação requerida deverá ser peticionada conjuntamente com esta, incorporando-se a ela o seu conteúdo, ou seja, devem ser protocoladas em conjunto, porém cada uma com sua respectiva documentação.

80233	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de material em família	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80234	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80235	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80236	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contra-indicações, eventos adversos, advertências ou precauções	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80237	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80239	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição química/materia-prima	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80240	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80241	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80242	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80257	MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
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	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80259	MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios, exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382
80260	MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382

Figura 15. Tabela com descrição das alterações de registro de dispositivos médicos, respectivo fato gerador e códigos específicos

Para cada assunto de alteração está descrita documentação requerida de acordo com a fundamentação legal, bem como o valor da respectiva taxa de acordo com o porte da empresa.



Informamos que as demais alterações de menor relevância não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, são classificadas como não reportáveis. Alterações que não gerem mudança no produto e/ou impacto de risco ao usuário/paciente não serão objeto de petição nesta Agência, sendo de responsabilidade do detentor do registro. Nestes casos, o detentor do registro deverá manter o controle da documentação atualizada e disponível, para casos de auditoria e fiscalização regulatória.

Conforme citado no § 2º, do Art. 16, Seção IV da RDC nº 751/2022: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, layouts, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website, devendo esta serem controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporados em peticionamentos posteriores.

Esclarecemos que alteração de responsável técnico não é objeto de alteração do registro, porém, deve ser efetuada a alteração na AFE.



NOTA:

Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista de verificação (checklist) no Código de Assunto escolhido, acessado através do sítio da Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>

É de responsabilidade do agente regulado apresentar **todos** os documentos exigidos na lista de verificação (check-list) e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição. Nos casos em que a apresentação de determinado documento não seja aplicável, deve ser apresentada justificativa que comprove a inaplicabilidade.

Além disso, alguns assuntos sofreram modificação no seu texto, para melhor identificação da petição, apesar destas modificações, os códigos continuam os mesmos. Os processos de alteração devem ser instruídos com a documentação contendo as informações do check list.



ALERTA: As alterações não devem descaracterizar o produto originalmente registrado!

Aditamento

O aditamento serve para o envio de qualquer documento ou comunicado que a empresa deseje anexar a petição primária ou petições secundárias, e se refere a 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. Caso o aditamento chegue ao setor após a petição ter sido concluída, não produzirá efeito e será considerado “não anuído”.



ATENÇÃO:

A empresa deve protocolar toda a documentação inicial obrigatória e caso haja outra documentação a ser enviada para complemento de informações, esta poderá ser aditada posteriormente enquanto não tiver sido concluída a análise.

Esta petição é isenta de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e não é passível de publicação em Diário Oficial da União (DOU), tendo apenas caráter informativo.

Para realizar o aditamento, deve-se realizar uma petição secundária, no sistema de peticionamento, ao processo primário já existente.

A solicitação de aditamento do processo deve ser efetuada pela empresa interessada por meio do Sistema de Peticionamento, seguindo os passos abaixo:

1º PASSO - CADASTRAMENTO DA EMPRESA

O Cadastramento de Empresa é o primeiro passo para se ter acesso ao Sistema de Peticionamento e deve ser utilizado para cadastrar empresas privadas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa e para cadastrar os usuários com vínculo de representação com essas empresas.

2º PASSO – ALTERAÇÃO DO PORTE DE EMPRESA (opcional)

Em seguida, as empresas devem promover a alteração, se necessário, do Porte da Empresa, que irá determinar o valor das taxas a serem pagas pelo interessado.

3º PASSO - PETICIONAMENTO

Antes de acessar o Sistema de Peticionamento é recomendável que o interessado identifique o Código de Assunto relacionado à sua petição, pois é a partir desse código que toda a transação do pedido irá se desenvolver.

Durante o processo, o interessado será guiado para o tipo de peticionamento do Código de Assunto escolhido.

4º PASSO – PROTOCOLO

O interessado deverá juntar toda documentação solicitada, conforme lista de verificação (*checklist*) do Código de Assunto escolhido e protocolar junto à Anvisa, por via sistema de peticionamento eletrônico, conforme Art. 3º da RDC nº 947/2024: "O protocolo de documentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), deve ocorrer de forma exclusivamente eletrônica através dos sistemas de peticionamento eletrônico disponibilizados para protocolo de documentos, ressaltando os casos especificados na presente norma."

5º PASSO – ACOMPANHAMENTO

Após a protocolização do pedido, o interessado poderá acompanhar o andamento de sua petição, por meio do sistema de Consulta à Situação de Documentos.

**NOTA:**

Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista de verificação (checklist) no Código de Assunto escolhido, acessado através do sítio da Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>

É de responsabilidade do agente regulado apresentar **todos** os documentos exigidos na lista de verificação (check-list) e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição.

Consulta de assuntos de petição

Publicado em 03/11/2020 15h02 | Atualizado em 30/03/2023 16h14

Compartilhe: [f](#) [in](#) [v](#) [p](#)

O sistema permite que as empresas consultem o código de assunto e o fator gerador para peticionamento na Anvisa.

Os assuntos a serem peticionados junto à Anvisa são previamente categorizados pela Agência em Código de Assunto e Fato Gerador.

- CÓDIGO DO ASSUNTO: número que identifica o assunto da petição.
- FATO GERADOR: número que possibilita a identificação de cada uma das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) cobradas pela Anvisa, que variam conforme o assunto e o porte da empresa.

[Clique aqui para acessar.](#)

O peticionamento deve vir acompanhado de documento que explique o motivo do aditamento em questão.

**NOTA:** Caso haja necessidade de apresentação de

informações sigilosas por parte de empresas terceiras (que não a empresa que protocolou o processo já existente), é possível a inclusão das informações no processo por meio do assunto 80313- MATERIAL – Autorização de Aditamento por Terceiro, no sistema SOLICITA.

ADITAMENTO POR TERCEIROS

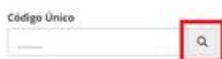
O Sistema Solicita disponibiliza a funcionalidade relacionada a aditamentos por terceiros. A empresa cadastrada junto à Anvisa pode autorizar o envio de documentação a ser aditada a um processo (ou petição) de sua responsabilidade por outra empresa, o “terceiro”, de origem nacional ou internacional.

A nova funcionalidade garante mais segurança e confidencialidade aos dados enviados por terceiros, além de agilizar o envio e a análise das informações.

Para solicitar é necessário criar a petição de autorização de aditamento vinculada à petição de interesse, utilizando o assunto “80313 – MATERIAL - Autorização de aditamento por terceiro”. Esse assunto é isento de taxa e requer que a empresa solicitante informe o CNPJ – no caso de empresas nacionais – ou Código Único – para empresas internacionais – do terceiro que enviará a documentação.

Resultado da Consulta de Assunto					
Código de Assunto ^	Assunto ⇅	Tipo de Solicitação ⇅	Atividade/Tipo de Produto ⇅	Sistema de Peticionamento ⇅	Fato Gerador ⇅
80313	MATERIAL - Autorização de Aditamento por Terceiro	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	0000

O cadastro de empresas internacionais pode ser verificado por meio do endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, em “Funcionamento de empresas”, opção “Consultar empresa internacional”. O filtro permite a busca exata ou com parte do nome.



Ao finalizar o peticionamento, a empresa solicitante receberá, em sua caixa postal, o comprovante de peticionamento, juntamente com um token e um link para acesso (figura abaixo).

Eles devem ser fornecidos à empresa terceira pois somente com o token é possível enviar o aditamento por terceiro no sistema Solicita.

REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	18/11/2019 16:57
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	TOKEN DO ADITAMENTO POR TERCEIRO	18/11/2019 16:57



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Aditamento por terceiro

Prezado,

Foi criado em 18/11/2019 o expediente xxxxxxxx/xx-x de modo a permitir que uma empresa terceira realize o aditamento a esse expediente.

Para que o terceiro realize o aditamento é necessário que o mesmo acesse o link <https://solicita.anvisa.gov.br/solicita/public/aditar> e insira o token:

14b47f58-189f-49a7-9989-5874ee1eb1da

O token em questão tem validade de 30 dias não havendo possibilidade de inabilitação antes desse prazo.

Ao acessar o link, a empresa terceira deverá informar o token. Feito isso, o formulário de aditamento por terceiro será exibido. Os textos das telas seguintes aparecerão em português, inglês e espanhol.

Token para aditamento/ Token for amendment/Token para añadir

Token: •

14b47f58-189f-49a7-9989-5874ee1eb1da

Enviar/Send/Enviar

Após o envio do *token*, serão exibidos campos com informações sobre a petição e a empresa somente para leitura. A empresa terceira precisa preencher apenas as informações de contato e informar se deseja ou não compartilhar os documentos que serão aditados com a empresa que autorizou o aditamento.

Nome para contato *

Contact name/Nombre de contacto

Usuário de Teste

E-mail para contato *

Contact E-mail/Email de contacto

teste@homologação.anvisa.gov.br

Telefone para contato *

Contact phone/Teléfono de contacto

55 61 5555 6161

Declaro que desejo compartilhar as informações com a empresa solicitante do registro *

I declare that I would like to share the information with the registrant company/Declaro que me gustaría compartir la información con la empresa registrada.

☐ Sim/Yes/Si ☒ Não/No/No

Ao final do envio, a empresa terceira pode imprimir o comprovante. A empresa solicitante, que autorizou o aditamento, receberá o comprovante de protocolização referente ao aditamento por terceiro em sua caixa postal.



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo: 25352001245201911
 Expediente: 3673371193
 Número de Transação: 164222019
 Tipo de Documento: Petição
 Número do Processo: 25351026085201915
 Nome do Produto:
 Favorecido: 11111111000191 - EMPRESA DE TESTE LTDA (VS01).
 Assunto: 70667 - Aditamento por Terceiro

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 01186671815 –
 Usuário de Teste Anvisa em 18/11/19 05:17:58

Caso a empresa terceira tenha optado por compartilhar as informações aditadas com a empresa solicitante, elas poderão ser visualizadas na aba "Processos", utilizando o botão "Visualizar". Do contrário, o botão não será exibido.

+ Nova Petição Imprimir Protocolo Imprimir Extrato **Visualizar**

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

70667 - Aditamento por Terceiro

25351025901201973

161232019

25352001100201911

Encaminhado ao setor

GGFIS - GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

06/11/2019

Não Publicado



ATENÇÃO:

É importante ressaltar que, ao final do envio, o *token* é inutilizado e não será possível reutilizá-lo.



Após a conclusão da análise do processo, não serão considerados documentos aditados posteriormente.

****Os documentos obrigatórios ao registro devem ser todos protocolizados na petição inicial!**

Aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, estabelece critérios gerais para aceitar análises feitas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) nos processos de vigilância sanitária da Anvisa. A admissibilidade dessas análises dependerá de atos normativos específicos, como a Instrução Normativa nº 290, de 4 de abril de 2024.

Entende-se por procedimento otimizado de análise ou Reliance: mecanismo de avaliação técnica na Anvisa, facilitado por práticas de confiança regulatória, que utilize a análise técnica ou documentação instrutória emitida por uma AREE como referência única ou complementar, sendo o procedimento otimizado de análise facilitado por práticas de confiança regulatória, tais como trabalho colaborativo e reconhecimento, mútuo ou unilateral, dentre outras.

Conforme descrito no Art. 2º da IN nº 290/2024, se aplica à avaliação de petições primárias de registro de dispositivos médicos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e suas atualizações, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* definidos na RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, enquadrados nas Classes de Risco III (alto risco) e IV (máximo risco).



NOTA: A análise otimizada não se aplica aos dispositivos médicos que tenham sido autorizados pela AREE por meio de algum rito abreviado que seja semelhante ao procedimento otimizado de análise adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O procedimento otimizado tem como pressuposto a prévia autorização de dispositivos médicos por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) reconhecida.

Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise são consideradas as seguintes AREE e respectivas comprovações de registro ou autorização (AREE Reconhecidas – Art. 6 IN nº 290/2024):

I - Austrália: Australia Therapeutic Goods Administration (TGA)
- Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG);

II - Canadá: Health Canada (HC) - Medical Device Licence;

III - Estados Unidos da América (EUA): US Food and Drug Administration (US FDA) - 510(k) Clearance, Premarket Approval (PMA) ou 513(f)(2) "De Novo"; e

IV - Japão: Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) - Premarket approval (Shonin).

De acordo com o descrito no Art. 7º da IN citada acima, o procedimento otimizado de análise pode ser aplicado a petições de registro de dispositivos médicos que atendam às seguintes condições:

I - o dispositivo médico deve estar autorizado por pelo menos uma das AREE listadas no art. 6º desta Instrução Normativa; e

II - a documentação de comprovação de registro ou autorização emitido por AREE deve fazer referência ao dispositivo médico essencialmente idêntico ao que se pretende registrar em território nacional, e contemplar a informação relativa à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s).

A solicitação de registro de dispositivo médico via procedimento otimizado de análise deve ser instruída de acordo com os documentos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e suas atualizações, com a seguinte documentação complementar (Art. 8º da IN nº 290/2024):

I - declaração (vide figura abaixo) devidamente apresentada com as assinaturas eletrônicas dos responsáveis legal e técnico;

DECLARAÇÃO DE AVALIAÇÃO DA ELEGIBILIDADE DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

A empresa XXXXXXXX, CNPJ XXXXXXXXXXXX, solicita análise da petição de número de expediente XXXXXXXXXXXX, por meio de procedimento otimizado de análise, conforme indicado a seguir:

Autoridade(s) Reguladora(s) que aprovaram/autorizaram o dispositivo médico para o qual está sendo feito o pedido de avaliação pela via otimizada:
AREE de referência:
Nome(s) do(s) dispositivo(s), conforme regularizado(s) pela AREE:
Indicações de uso conforme aprovado pela AREE (em português):

Estou ciente que a Anvisa poderá, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, adotar a via ordinária de análise.

Declaro ter cumprido o disposto nas regulamentações sanitárias de dispositivos médicos, conforme a categoria regulatória estabelecida no Brasil, no que se refere à documentação e a realização dos estudos e provas requeridas à época do protocolo da petição, bem como ter compromisso de manter a tecnovigilância e o monitoramento contínuo no tocante à garantia da manutenção dos requisitos essenciais de segurança e desempenho.

Declaro, ainda, que o dispositivo médico objeto do presente pleito é essencialmente idêntico ao aprovado pela AREE de referência, nos termos da [Instrução Normativa Anvisa nº 290, de 4 de abril de 2024](#).

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos por ela registrados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou desempenho inadequados, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de registro do dispositivo médico podem ocasionar alteração da decisão, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização, cancelamento de registro e demais penalidades nos termos da [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#) e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Data: __/__/----

Assinatura eletrônica avançada ou qualificada do Responsável Técnico: _____

Assinatura eletrônica avançada ou qualificada do Responsável Legal: _____

Figura 16. Modelo de declaração de avaliação da elegibilidade de análise de petições de dispositivos médicos pelo procedimento otimizado de análise

II - documento de comprovação de registro ou autorização emitido por AREE, que deve fazer referência ao dispositivo médico essencialmente idêntico que se pretende registrar em território nacional e contemplar a informação relativa à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s), devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol; e

III - instruções de uso do dispositivo médico adotadas e vigentes na jurisdição da AREE, acompanhadas de tradução juramentada quando não estiver redigida em português, inglês ou espanhol.

A Anvisa, mediante análise da documentação instrutória emitida pela AREE, pode optar pelo emprego do procedimento de análise por via ordinária dos documentos submetidos.

**NOTA:**

A adoção da análise por via ordinária será comunicada à empresa com a indicação da respectiva justificativa da decisão por meio de ofício eletrônico inserido dentro da petição do reliance.

PETICIONAMENTO VIA OTIMIZADA:

1. Peticionamento da solicitação de registro do material de uso em saúde via sistema "Solicita";

✓ **Todos os documentos exigidos pelos respectivos Documentos de Instrução (check list), relacionados ao código e assunto peticionados, devem ser incluídos no Sistema "Solicita".**

2. Aditamento com assunto específico. (conforme código abaixo)

Resultado da Consulta de Assunto					
Código de Assunto	Assunto	Tipo de Solicitação	Atividade/Tipo de Produto	Sistema de Peticionamento	Fato Gerador
80300	MATERIAL - Aditamento - Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	0000
				Exportar para Excel	Voltar

Com a inclusão dos Documentos de Instrução (check list) relacionados no Art. 8º da IN nº 290/2024)

A documentação complementar indicada no Art. 8 deve ser protocolizada como petição secundária, com assunto de aditamento específico para atendimento a esta Instrução Normativa. A ausência de protocolo da petição de aditamento, implicará na análise da petição de registro por via ordinária.

Situações em que o procedimento otimizado de análise (Reliance) poderá ser recusado:

- ✓ Quando a documentação complementar prevista pelo art. 8º da IN nº 290/2024 se mostrar incompleta ou insatisfatória;
- ✓ Quando as indicação(ões) de uso atribuídas ao dispositivo objeto de interesse forem distintas àquelas aprovadas pela AREE;
- ✓ Quando o dispositivo médico em análise tiver sofrido mudanças significativas de projeto que inviabilizem o aproveitamento da análise realizada pela AREE;
- ✓ Quando a correlação entre o produto regularizado pela AREE e aquele submetido à análise por esta Anvisa registro, não for possível;

Revalidação de Registro de Dispositivos Médicos

A Lei 6360/76 menciona sobre o prazo para a revalidação de registro de dispositivos médicos no Art. 12, § 6º o texto: "primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade", devido ao fato de que o prazo de validade do registro era de cinco anos, o qual foi alterado pela Lei nº 13.097/2015, com a seguinte redação: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

A sua revalidação deve, impreterivelmente, ser protocolada no intervalo de um ano a seis meses antes de seu vencimento, conforme RDC nº 212/2018. Revalidações protocoladas antes ou depois deste prazo serão indeferidas sumariamente.



Figura 17. Demonstração de período de validade de dispositivos médicos

Exemplo:

Concessão do Registro em 10 de outubro de 2020 com Vencimento do Registro em 10 de outubro de 2030: o período para peticionar a revalidação é de 01 de outubro de 2029 a 30 de abril de 2030. Caso seja aprovada, o Vencimento do Registro será 10 de outubro de 2040.

A revalidação de registro de dispositivo médico deverá ser requerida com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele (Art. 1º da RDC nº 250/2004, alterada pela RDC nº 212/2018).



OBSERVAÇÃO: a revalidação depois de publicada concede a validade do registro por mais 10 (dez) anos, considerando a data de publicação do **registro inicial**, e não a data da publicação da revalidação.

Ainda que a revalidação seja publicada em D.O.U antes do vencimento efetivo do registro não há problema, pois a revalidação passará a vigorar apenas no dia posterior do vencimento do registro, não existindo a possibilidade de “perda” de tempo efetivo de registro.



A Resolução RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018: Art. 4º: Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o dia final da validade será considerado como dia do início para proceder a contagem regressiva da antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, nos termos do artigo anterior.

Para peticionar a revalidação de registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

1. Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classes III e IV) Resolução Anvisa – RDC 751/2022 devidamente preenchido, indicando no item 1 – Identificação do processo – “**revalidação**” e informando, no campo correspondente, o número de registro que se deseja revalidar.
2. Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA.
3. Para dispositivos médicos com regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos e/ou informações estabelecidas nos Regulamentos Específicos;
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 seus produtos 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.



ATENÇÃO:

- Na revalidação do registro não é permitido nenhum tipo de alteração. As características do processo de registro do produto devem ser conservadas na documentação enviada para revalidação.

- A empresa deve apresentar CBPF pertinente às condições atuais do registro e atender aos regramentos atuais relacionados a BPF.

De acordo com o Art.3º da RDC nº 12/2018, para efeito de contagem dos prazos a que se referem esta Resolução, será observado o seguinte:

I - Os prazos fixados em meses e anos contam-se de data a data;

II - considera-se ano o período de 12 (doze) meses contados do dia do início ao dia e mês correspondente do ano seguinte;

III - considera-se mês o período do tempo contado do dia do início ao dia correspondente do mês seguinte;

IV - se no mês ou ano do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, este findará no primeiro dia subsequente.

Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o dia final da validade será considerado como dia do início para proceder a contagem regressiva da antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, nos termos do artigo anterior (Art. 4º RDC nº 212/2018).

Os trâmites da solicitação da revalidação seguem os mesmos procedimentos para solicitação do registro, conforme apresentados neste Manual: peticionamento eletrônico, pagamento da taxa, protocolização eletrônica de documentação ao processo, análise pela Anvisa e publicação da decisão em D.O.U.



Nota técnica referente às revalidações automáticas

Esclarecemos que a solicitação de revalidação de registro de dispositivo médico devidamente requerida nos prazos estipulados na Lei 6.360/1976, que não tenha sido deferida ou indeferida até o prazo de validade do registro, terão a Revalidação Automática, conforme §6º do Art. 12 da Lei 6.360/1976 e Art. 1º da RDC nº 250/2004, alterada pela RDC nº 212/2018, terão o despacho declaratório da Revalidação Automática publicado em Diário Oficial da União. As alterações trazidas pela Resolução RDC/Anvisa nº 212, de 22 de janeiro de 2018 também devem ser observadas.

Salientamos da RDC nº 250 de 20/10/2004 o Art 1, § 2º, onde consta que "A revalidação automática do registro será nos termos e condições da concessão ou da última revalidação do registro"; e o Art. 1, § 3º onde consta que "A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação."

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-ggtps-ndeg-01-de-2014.pdf/vi>

Cancelamento

O registro de um produto sujeito à vigilância sanitária pode ser cancelado em função das seguintes situações:

- Produto cuja renovação não tenha sido solicitada no prazo referido pela Anvisa ("Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido - §1º RDC nº 250/2004)

- For comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos

- For comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos relacionados à RDC nº 751/2022 ou for cancelado algum destes documentos pela autoridade sanitária competente

- Ausência de resposta à notificação da Anvisa nos casos de adequação relacionada aos procedimentos de reavaliação processual

- Solicitação da própria empresa detentora quando não possuir mais interesse na comercialização do produto (cancelamento a pedido)

- Solicitação da própria empresa detentora quando o registro for passar à titularidade de uma outra empresa (cancelamento por transferência de titularidade)

Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista de verificação (checklist) no Código de Assunto escolhido.



NOTA:

Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista de verificação (checklist) no Código de Assunto escolhido, acessado através do sítio da Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>

É de responsabilidade do agente regulado apresentar **todos** os documentos exigidos na lista de verificação (check-list) e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição. Nos casos em que a apresentação de determinado documento não seja aplicável, deve ser apresentada justificativa que comprove a inaplicabilidade.

Cancelar o registro de um produto junto à Anvisa não exime a empresa detentora (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais, associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro.

Mesmo com o registro do produto médico cancelado junto à Anvisa, aplicam-se às disposições do Código de Defesa do Consumidor (CDC - Lei nº 8.078/90), ficando a empresa responsável pelos produtos colocados no mercado durante o período de validade do registro.

Após a protocolização do pedido, o interessado poderá acompanhar o andamento de seu pedido, por meio do sistema de Consultas da Anvisa.

O acompanhamento de qualquer processo ou pedido protocolado na Anvisa deve ser realizado pelo sistema de Consulta à Situação de Documentos. Para verificar o andamento de pedido protocolado na Anvisa, siga os passos abaixo:

- **1º PASSO** – acesse o sistema de Consulta à Situação de Documentos
- **2º PASSO** – selecione o tipo de documento: administrativo ou técnico
- **3º PASSO** – preencha um dos campos disponíveis para consulta (exemplo: número de conhecimento)

- **4º PASSO** – os números informados no ato da pesquisa não devem conter espaço nem demais caracteres não numéricos, tais como ponto (.), barra (/) e traço (-). O código de conhecimento (ano + oito números + PR. Exemplo: 2013xxxxxxxxPR) deve ser informado em letra maiúscula e sem espaços, com todas as letras e algarismos > clique em “consultar”.

É importante que, ao fazer a consulta por documento técnico e não localizá-lo, se tente fazer também como documento administrativo e vice-versa, pois é possível que a documentação tenha sido protocolizada de outra forma.

Mais informações podem ser obtidas no menu do sítio eletrônico da Anvisa, através dos links:

[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/protocolo)

[br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/protocolo](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/protocolo)

e

[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/administrativo/acompanhamento)

[br/setorregulado/administrativo/acompanhamento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/administrativo/acompanhamento)

A publicação do cancelamento do registro é feita no Diário Oficial da União (DOU) e é suficiente para comprovar que o registro foi cancelado pela Anvisa, dispensando a emissão posterior de quaisquer documentos que impliquem na repetição do ato, tais como certidões, declarações, entre outros.

De acordo com o Art. 45 da RDC nº 903/2024, o cancelamento de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária começa a vigorar em 90 dias após sua publicação.

Transferência de titularidade

A transferência de titularidade serve para transferir a detenção do **registro** de uma empresa para outra. Pode ser solicitada somente nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social de empresas, desde que mantenham-se inalterados os requisitos técnicos originais do produto já registrado. Os termos e condições necessários para transferência de titularidade em razão da alteração de titularidade da empresa encontram-se na Resolução RDC/Anvisa nº 903, de 6 de setembro de 2024. Esta Resolução se aplica às operações societárias e às operações comerciais entre empresas que exercem atividades previstas na legislação sanitária federal e que resultem na necessidade de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, também abrange os casos de operações realizadas no exterior que impliquem necessidade de atualização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Esta petição é um novo processo e deve conter a documentação descrita no checklist de assunto código 80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde. Além do Formulário de petição devidamente preenchido, deve ser apresentada a declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto no Anexo I da Resolução RDC 102/16 e a cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente, devidamente atualizada após a operação societária ou comercial.

As informações apresentadas no novo processo devem corresponder fielmente às constantes no processo do produto já registrado.



ATENÇÃO:

- Na petição de transferência de titularidade não são permitidas outras alterações além da alteração do detentor do registro. Quaisquer outras alterações deverão ser peticionadas posteriormente, de acordo com o período de vigência.
- De acordo com o Art. 28 da RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024, os produtos sujeitos a **notificação não são objetos de transferência de titularidade.**

A validade do registro fica exatamente a mesma, independente da data de publicação da transferência de titularidade. Contudo, o número de registro é alterado conforme o formato de numeração disposto na introdução deste Manual.

Assim que a empresa que será a nova detentora de registro do produto protocolar a petição de transferência de titularidade, a solicitação de cancelamento do registro anterior deve, também, ser protocolada. As duas petições, embora em processos separados, serão analisadas em conjunto e também publicadas, con- comitantemente, em D.O.U, isto é, no D.O.U. em que for publicada a transferência de titularidade também será publicado o cancelamento do registro anterior. Para que isto seja possível, é necessário que uma petição referencie à outra, seja por meio do número de expediente, seja por meio do número de protocolo das petições.

De acordo com o Art. 45 da RDC nº 903/2024, a transferência de titularidade começa a vigorar em 90 dias após sua publicação.

Desistência de petição/processo a pedido

A empresa que já apresentou uma petição/processo à Anvisa e deseja desistir da análise do mesmo, deve utilizar o código abaixo para formalizar o pedido de desistência. Para protocolizar a desistência da análise de uma petição, a empresa deverá protocolizar a petição com assunto "80150 MATERIAL – Desistência de petição/processo a pedido".

Resultado da Consulta de Assunto					
Código de Assunto	Assunto	Tipo de Solicitação	Atividade/Tipo de Produto	Sistema de Peticionamento	Fato Gerador
80150	MATERIAL – Desistência de petição/processo a pedido	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	0000

A desistência deve ser protocolada por meio de uma petição secundária, utilizando o código 80150, vinculada ao processo/petição principal. A empresa deverá informar, no cumprimento de exigência, o número do expediente da petição de desistência a pedido.

A Anvisa analisará o pedido e, se aceito, o processo será encerrado sem julgamento de mérito.



IMPORTANTE:

- A desistência não implica devolução automática da taxa paga (TFVS), exceto se enquadrada nas hipóteses previstas em legislação específica (RDC nº 222/2006).
- Caso o produto ainda precise ser regularizado futuramente, uma nova petição deverá ser protocolada, com novo pagamento da taxa correspondente.
- Para produtos sujeitos à notificação automática (como alguns dispositivos médicos de classe I e II), a desistência pode ser relevante para corrigir dados lançados erroneamente no sistema.

Caso a análise já tenha sido finalizada ou esteja em fase conclusiva, a desistência poderá não ser aceita.



ATENÇÃO: Portanto, a desistência só dá direito à restituição da taxa **se a Anvisa ainda não tiver iniciado a análise da petição**. Se o processo já estiver em andamento, mesmo sem decisão final, a TFVS não é devolvida.

Retificação de publicação

A solicitação de retificação de publicação deve ser feita sempre que a empresa observar divergências de informações entre aquilo que foi enviado na documentação de solicitação de registro e o conteúdo publicado no D.O.U.(ex: nome comercial do produto, a razão social do fabricante, modelos, origem do produto, etc.). Exceção é feita com relação à classificação de risco sanitário (regra e classe) e ao nome técnico do produto, pois nos casos em que a empresa informe estes dados erroneamente, a Anvisa pode corrigí-los sem que seja necessário emitir exigência técnica a empresa.

PARA RETIFICAÇÃO DE DIVERGÊNCIAS PROVOCADAS PELA ANVISA no momento da análise ou publicação deve ser solicitado assunto referente à Retificação – Anvisa, isento de pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

PARA RETIFICAÇÕES DE DIVERGÊNCIAS PROVOCADAS PELA EMPRESA no momento do peticionamento deve ser escolhido o assunto Retificação – Empresa com incidência de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

A solicitação de retificação da publicação deve ser efetuada pela empresa interessada por meio do Sistema de Peticionamento.



ATENÇÃO:

A retificação deverá ser pleiteada única e exclusivamente através de protocolo oficial mediante o sistema de peticionamento eletrônico. Não deverão ser utilizados outros meios para este fim, tais como SEI, Fale Conosco, email, dentre outros.

****** Somente serão analisadas e deferidas retificações de registro solicitadas através de protocolo oficial!

É possível fazer o acompanhamento do processo ou petição por meio do Sistema de Peticionamento (Internet Explorer) ou pelo Sistema Solicita (Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox). Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista de verificação (checklist) no Código de Assunto escolhido.



Diferentemente da alteração, no caso de **RETIFICAÇÃO**, é realizada retificação do registro do dispositivo em análise após deferimento do processo pela área técnica, desta forma, **RETROAGE** a data a partir do momento da publicação do expediente retificado.

Procedimento de Reavaliação Processual

Conforme descrito no Art. 37 da Seção IX da RDC nº 751/2022, os processos de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Nos casos em que forem evidenciadas inconsistências ou necessidade de complementação de informações, os detentores serão instados por esta Agência a adequar seus processos. Tais adequações devem ser respondidas pelo detentor do registro no prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de confirmação do seu recebimento, conforme § 1º do artigo citado.



O procedimento de Reavaliação Processual é atividade privativa da autoridade sanitária. Os detentores de registro devem estar atentos à comunicação eletrônica e em caso de exigência, observar o cumprimento do prazo, pois a ausência de resposta à notificação de adequação no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação, registro ou alteração.

Considerações Finais

A elaboração deste manual considerou as principais inconsistências identificadas durante as análises de petições de processos de registros realizadas pela equipe da Gemat, bem como o mapeamento dos principais motivos de indeferimento de petições de registros. Nesse sentido, foram realizados estudos e levantamentos diretamente no sistema Datavisa, que permitiram identificar os principais motivos de indeferimento para dispositivos médicos das classes III e IV, evidenciando a necessidade de atenção redobrada a esses aspectos por parte das empresas:

REGISTRO:

- Ausência de documentos
- Informações insatisfatórias e insuficientes por ausência de apresentação de documentos de instrução relacionados no checklist do assunto específico;
- Estudo de estabilidade não conforme para o prazo de validade estabelecido (por inconsistências facilmente identificadas nos resultados apresentados, mas que não foram avaliadas ou consideradas pela empresa; condições de armazenamento informadas na rotulagem, divergentes do estudo)
- Ausência de consularização do CLC ou da carata de autorização (mais comumente CLC);
- CBPF vencido e sem apresentação de protocolo de renovação ou não apresentação de pedido de CBPF para a unidade fabril que produz o produto acabado;
- Apresentação de Relatório de validação/verificação de projeto incompleto (por não contemplar ou não justificar a inaplicabilidade de alguns ensaios previstos em norma técnica adotada); ausência de avaliação de atributos críticos à demonstração de eficácia do produto;
- Ausência de evidências clínicas robustas;
- Relatório de avaliação clínica apresentado sob forma de resumo (elaborado sem critério metodológico), que além de baseado em literatura escassa, nem sempre contempla a tecnologia utilizada e indicações de uso objeto de interesse;

- Ausência de comprovação de segurança e eficácia para as indicações de uso propostas devido principalmente aos motivos descritos a seguir: relatório de avaliação clínica ou estudo clínico com dados mais restritos que o texto de indicação de uso; ausência de comprovação de equivalência técnica com outros produtos similares para os quais existam dados clínicos na literatura; necessidade de estudo clínico específico no caso de produto inovador, ou seja, impossibilidade de aceitação de dados clínicos de literatura para produtos similares.

ALTERAÇÃO DE REGISTRO:

- Solicitação de alterações além do escopo da petição protocolada;
- Estudo de estabilidade deficiente e/ou que não comprova as condições de armazenamento requeridas;
- Ausência de apresentação de documentação técnica essencial que comprove a alteração solicitada conforme checklist do assunto específico.

Outros motivos de indeferimento:

NÃO CUMPRIMENTO DA EXIGÊNCIA TÉCNICA:

- Ausência de cumprimento integral de exigência técnica (geralmente relacionada a documentação de segurança e eficácia do dispositivo)
- Intempestividade.
- Ausência de protocolo.

Com o intuito de reduzir o número de indeferimentos de petições, a GGTPS adotou uma série de medidas, dentre as quais se destaca a elaboração deste documento, contendo as orientações para instrução das petições submetidas à Agência, desta forma, espera-se o fortalecimento do cumprimento dos requisitos sanitários por parte das empresas solicitantes.

Ressaltamos a importância de que as empresas tenham atenção redobrada quanto à correta apresentação da documentação nas petições de registro de dispositivos médicos submetidas à Anvisa, uma vez que esse é um fator crucial para assegurar a celeridade e a efetividade da análise técnica, conforme previsto na RDC nº 751/2022.

A documentação adequada possibilita que a autoridade sanitária conduza uma avaliação estruturada e dentro dos prazos regulamentares, promovendo maior previsibilidade nos processos regulatórios. Tal previsibilidade é fundamental para o planejamento estratégico das empresas, vem como para o lançamento oportuno de novos produtos no mercado.



Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista de verificação (checklist) no Código de Assunto escolhido, acessado através do sítio da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>

É de responsabilidade do agente regulado apresentar **todos** os documentos exigidos na lista de verificação (check-list) e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição. Nos casos em que a apresentação de determinado documento não seja aplicável, deve ser apresentada justificativa que comprove a inaplicabilidade.

A insuficiência de informação técnica é motivo de indeferimento com base no Artigo 15 da Lei nº 6360/1976, conforme Parágrafo único do Art. 2º da RDC nº 204/2005, conforme parágrafo único do Art. 34 da RDC nº 857/2024, e conforme §4º do Art. 10 da RDC nº 751/2022.

Siglário

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AREE	Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CLC	Certificado de Livre Comércio
DM	Dispositivo Médico
DOU	Diário Oficial da União
EEB	Encefalopatia espongiforme bovina
GEMAT	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
LF	Licença de Funcionamento
MS	Ministério da Saúde
NCM	Nomenclatura Comum do Mercosul
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica
SI	Sistemas Internacional de Unidades
Sistema	Sistema de identificação única de dispositivos médicos
UDI	
Visa	Vigilância Sanitária Local (municipal ou estadual)

Bibliografia

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1988.

BRASIL. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Publicado no DOU em 11 de outubro de 2001.

BRASIL. Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980. Dispõe sobre os atos notariais e de registro civil do serviço consular brasileiro. Publicado no DOU em 01 de fevereiro de 1980.

BRASIL. Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973. Dispõe sobre os registros públicos, e dá outras providências. Publicada no DOU em 31 de dezembro de 1973, Republicada no DOU em 16 de setembro de 1975 – Suplemento Retificada no DOU em 30 de outubro de 1975.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Publicada no DOU em 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Publicada no DOU em 24 de agosto de 1977.

BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Publicada no DOU em 12 de setembro de 1990 (Ed. Extra).

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicada no DOU em 27 de janeiro de 1999.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Publicada no DOU em 01 de fevereiro de 1999.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).- Anvisa. (Publicada no DOU nº 47, de 8 de março de 2024.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 884, DE 26 DE JUNHO DE 2024. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021. Retificada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2024.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 591, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021. Dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Publicada no DOU nº 245, de 29 de dezembro de 2021.

BRASIL. Anvisa. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 290, DE 4 DE ABRIL DE 2024. Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE). Publicada no DOU nº 67, de 8 de abril de 2024.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 741, DE 10 DE AGOSTO DE 2022. Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. Publicada no DOU nº 156, de 17 de agosto de 2022.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 837, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2023. Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Publicada no DOU nº 238, de 15 de dezembro de 2023.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 810, DE 17 DE AGOSTO DE 2023.

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Publicada no DOU nº 158, de 18 de agosto de 2023.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 777, DE 1º DE MARÇO DE 2023.

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Publicada no DOU nº 41-A, de 1º de março de 2023.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 556, DE 30 DE AGOSTO DE 2021.

Dispõe sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 31 de Agosto de 2021.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 542 de 30 de agosto de 2021. Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Publicada no DOU nº 165, de 31 de agosto de 2021.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Publicada no DOU nº 180, de 21 de setembro de 2022.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 657, DE 24 DE MARÇO DE 2022.

Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). Publicada no Diário Oficial da União de 30 de Março de 2022.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022.

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 687, DE 13 DE MAIO DE 2022. Dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos. Publicada no DOU nº 93, de 18 de maio de 2022.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 657, DE 24 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 608, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2022. Dispõe sobre o uso compassivo de dispositivos médicos. Publicada no DOU nº 41, de 2 de março de 2022.

BRASIL. Anvisa. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 119, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2022. Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. Publicada no DOU nº 41, de 2 de março de 2022.

BRASIL. Anvisa. PORTARIA PT Nº 511, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021. Define os critérios cronológicos para análise ou anuência dos processos de registro ou de notificação de produtos definidos como dispositivos médicos, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Publicada no DOU nº 187, de 1º de outubro de 2021.

BRASIL. Anvisa. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 84, DE 12 DE MARÇO DE 2021. Dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. Publicada no DOU nº 51, de 17 de março de 2021.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 291, DE 24 DE JUNHO DE 2019. Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica e o uso de indicadores biológicos em substituição ao teste de esterilidade em dispositivos médicos novos esterilizados por óxido de etileno. Publicada no DOU nº 121, de 26 de junho de 2019.

BRASIL. Anvisa. RESOLUÇÃO - RE Nº 392, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018. Reconhece o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP), para subsidiar ações de inspeção e fiscalização sanitária. Publicada no DOU nº 39, de 27 de fevereiro de 2018.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009.

Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de dispositivos médicos no Brasil. Publicada no DOU nº 245, de 23 de dezembro de 2009.

BRASIL. Anvisa. RESOLUÇÃO - RE Nº 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006.

Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Publicada em DOU nº 155, de 14 de agosto de 2006.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 925, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024.

Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Retificada no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2024.

BRASIL. Anvisa. RESOLUÇÃO - RE Nº 2.605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006.

Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 305, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002.

Estabelece regras e procedimentos para o ingresso, comercialização e exposição ao consumo de produtos de origem animal e humana que possam transmitir encefalopatias espongiformes transmissíveis (EETs) e determina medidas de biossegurança e controle para a importação e manuseio de produtos sujeitos ao controle sanitário. Publicada no DOU nº 222, de 18 de novembro de 2018.

BRASIL. Anvisa. RESOLUÇÃO-RDC Nº 68, DE 28 DE MARÇO DE 2003.

Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002. Publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2003.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 208, DE 5 DE JANEIRO DE 2018.

Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Publicada no DOU nº 5, de 8 de janeiro de 2018.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 68, DE 28 DE MARÇO DE 2003. Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.

BRASIL. Anvisa. DECRETO Nº 8.660, DE 29 DE JANEIRO DE 2016. Promulga a Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros, firmada pela República Federativa do Brasil, em Haia, em 5 de outubro de 1961.

BRASIL. Decreto Nº 8742 de 4 de maio de 2016. Dispõe sobre os atos notariais e de registro civil do serviço consular brasileiro e da dispensa de legalização no Brasil das assinaturas e atos emanados das autoridades consulares brasileiras.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. Publicada em DOU nº 117, de 20 de junho de 2011.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 903, DE 6 DE SETEMBRO DE 2024. Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais. Publicada no DOU nº 174, de 9 de setembro de 2024rev.

BRASIL. Anvisa. RDC Nº 947, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024. Dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada em DOU 13 de Dezembro de 2024.

Perguntas e respostas

Perguntas e respostas ed.5 de 10 de outubro de 2024 – Esclarecimentos sobre a RDC 925 de 19 de setembro de 2024 que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Disponível em: [perguntas-e-respostas-dispositivos-medicos-personalizados.pdf](#)

Perguntas e respostas sobre o Sistema Solicita (webinar de 8 de março de 2021). Disponível em: [perguntas-e-respostas-sistema-solicita.pdf](#)

Perguntas e respostas – RDC 751 de 2022 de 15 de setembro 2022 – Edição 1 de 1º de fevereiro de 2023. Disponível em: [perguntas-respostas-rdc-751-de-2022](#)

Guias

Guia nº 44 de 2021 – Formatação de documentos.

Guia nº 31/2020 – versão 2 – Avaliação clínica de dispositivos médicos.

Guia nº 63/2023 – versão 1 – Avaliação de segurança biológica de materiais de uso em saúde de base nanotecnológica

Manuais

Manual do usuário (SOLICITA) Versão 4.0 de 1 de novembro de 2024. . Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais?b_start:int=0

