

**MANUAL SOBRE REGULARIZAÇÃO DE
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE SUJEITOS AO
REGIME DE NOTIFICAÇÃO**

**Gerência de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde
(GEMAT)**

Brasília – DF

2026

**Presidente da República**

Luiz Inácio Lula da Silva

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Anvisa

Diretor-Presidente

Leandro Safatle

Diretor(a) – Terceira Diretoria

Marcelo Mario Matos Moreira

Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde

Vivian Cardoso Moraes de Oliveira

Gerência de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde – GEMAT

Patrícia Francisco Branco

Elaboração

Fabiana Frazão Alves – Consultora Técnica OPAS/OMS

Tatyelle Lemos Nascimento – Consultora Técnica OPAS/OMS

Revisão

Equipe GEMAT

Técnicos em Regulação e Vigilância Sanitária

gemat@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sumário

SUMÁRIO

OBJETIVO	7
INTRODUÇÃO	9
Capítulo I.....	12
Informações Gerais	13
PASSO 1 – Enquadramento do Produto	19
PASSO 2 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE e LF	19
PASSO 3 – Identificação Sanitária do Dispositivo Médico	21
PASSO 4 – Identificação da Petição	23
PASSO 5 – Peticionamento Eletrônico (Sistema Solicita).....	25
PASSO 6 – Processamento da Petição de Notificação pela Anvisa.....	34
Capítulo II.....	41
Notificação de Dispositivos Médicos	42
Regularização de Dispositivos Médicos Sujeitos ao Regime de Notificação	42
Preenchimento do Formulário de Petição	44
Principais Motivos de Indeferimento das Petições de Notificação	71
Capítulo III.....	73
Petições Secundárias.....	74
Alteração Pós-Notificação	74
Principais Motivos de Indeferimento das Petições de Alteração Pós-Notificação ...	79
Aditamento	80
Cancelamento De Dispositivos Médicos Notificados	81
Transferência De Titularidade	83
Retificação De Publicação	83
Repositório Documental De Dispositivos Médicos	84
Capítulo IV	86

Considerações Finais	87
ANEXO A	88
Diretrizes para Classificação de Risco Sanitário de Dispositivos Médicos.....	88
Como Realizar a Classificação de Risco Sanitário	88
Invasividade	89
Aplicação das Regras de Classificação de Risco	90
ANEXO B	93
Legislações de Referência	93
TERMOS DEFINIDOS	94
SIGLÁRIO	98
BIBLIOGRAFIA	99



Objetivo

OBJETIVO

OBJETIVO GERAL

Orientar aos fabricantes, importadores, distribuidores e demais agentes regulados sobre os procedimentos necessários ao correto cumprimento da legislação com fins de regularização de **materiais de uso em saúde (classes de risco I e II), sujeitos ao regime de Notificação** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Fornecer diretrizes claras, objetivas e atualizadas sobre os requisitos técnicos, regulatórios e documentais exigidos para o enquadramento e classificação de risco sanitário para fins de notificação de dispositivos médicos (produtos para saúde);
- Facilitar a compreensão dos processos de regularização dos dispositivos médicos de menor risco;
- Contribuir para redução de falhas documentais e retrabalhos durante processamento das petições;
- Informar ao setor regulado sobre o correto uso do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa por meio de instruções detalhadas sobre os procedimentos operacionais;
- Promover eficiência, transparência e alinhamento dos processos às boas práticas regulatórias favorecendo a redução de indeferimentos e fortalecimento da conformidade regulatória no âmbito da regularização de dispositivos médicos;
- Reforçar a importância da manutenção da regularização sanitária, incluindo orientações sobre petições secundárias e demais obrigações regulatórias.

Introdução

INTRODUÇÃO

A regularização de materiais de uso em saúde no Brasil é uma etapa essencial para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos destinados à saúde da população. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, como órgão regulador, é responsável por estabelecer os critérios técnicos e administrativos para que esses produtos estejam em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

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 Anvisa, conforme estabelecido no Art.12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS, e criada por meio da promulgação da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Anvisa 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 SUS”.

Dessa forma, coube regimentalmente à Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os dispositivos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo a concessão de registro e notificação de dispositivos médicos – sendo este último escopo técnico do presente manual.

Esta Agência dispõe de uma área específica para atuar na regularização de **materiais de uso em saúde (produtos para saúde)**: a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT, área responsável que exerce as seguintes competências destacadas em seu Regimento Interno:

- Avaliar processos de registro, incluindo suas alterações e revalidações;
- Tratar processos de notificação e petições de alteração de implementação imediata;
- Realizar auditoria em processos de regularização;
- Realizar cancelamento de atos de regularização; e

- Analisar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, bem como auxiliar nas ações de monitoramento das notificações destes dispositivos.

A GEMAT é subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que responde pela regulação pré-mercado de dispositivos médicos, definindo os critérios necessários para que um produto possa ser autorizado à comercialização no Brasil, por meio de sua avaliação prévia.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, estabelece os requisitos para classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, bem como o cancelamento, alteração, e revalidação de dispositivos médicos no Brasil. Essa resolução substitui a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, trazendo em seu escopo maior clareza, padronização e alinhamento com as diretrizes internacionais, especialmente aquelas adotadas pelo International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), o qual, o Brasil é membro fundador.

A definição de dispositivo médico está prevista no inciso X, no Art. 4º da RDC nº 751/2022. De acordo com a norma, caracteriza-se por dispositivo médico (produto médico) “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, 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 por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou

- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

A RDC nº 751/2022 representa um avanço no processo regulatório ao atualizar e modernizar a classificação de risco dos dispositivos médicos, com base em critérios mais objetivos e harmonizados internacionalmente, estabelecendo critérios mais claros para o regime de notificação, tornando o processo mais ágil e previsível, além de definir de forma sistemática os procedimentos para alterações, reenquadramentos, cancelamentos, bem como incorporação de conceitos atualizados de rastreabilidade, segurança e desempenho clínico, promovendo maior proteção à saúde pública.

É possível localizar todas as legislações relacionadas à Dispositivos Médicos (Produtos para Saúde) no portal da Anvisa, em Legislação > Bibliotecas Temáticas > Produtos para a Saúde ou acessando o link: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=9434&cod_modulo=310. Este manual encontra-se estruturado da seguinte forma:

- Capítulo I: Informações Gerais;
- Capítulo II: Notificação de Dispositivos Médicos;
- Capítulo III: Petições Secundárias;
- Capítulo IV: Considerações Finais.

Destinado a estreitar a comunicação com o setor regulado, este manual é uma ferramenta de apoio essencial à adequação legal e técnica de dispositivos médicos sujeitos ao regime de notificação, promovendo maior previsibilidade, segurança jurídica e conformidade com a legislação vigente, colaborando para o fortalecimento do ambiente regulatório nacional promovendo a segurança sanitária e o acesso da população a produtos eficazes e de qualidade, por meio da adoção de boas práticas e do cumprimento das exigências normativas estabelecidas.

Capítulo I

Informações Gerais

INFORMAÇÕES GERAIS

Notificação é o ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do Art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem, conforme definição descrita no inciso XXX do Art.4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

Conforme o Art. 6º da RDC nº 751/2022, os dispositivos médicos classificados como Classe I (baixo risco) e Classe II (médio risco), estão sujeitos exclusivamente ao regime de notificação, sendo dispensados de registro (§1º do Art. 25 da Lei nº 6.360/1976).

O regime de notificação dispensa análise técnica para a regularização do produto, conforme descrito no § 5º do Art. 10 da RDC nº 751/2022: “Não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.” Entretanto, a qualquer momento a documentação submetida pode ser avaliada através de auditorias pré ou pós notificação.

A notificação deve ser requisitada por meio de apresentação à Anvisa de uma petição composta de documentos e informações indicadas no Art. 13 da RDC nº 751/2022, constituindo assim um processo documental. A petição é encaminhada pela empresa e processada pelo corpo técnico da Anvisa que irá deliberar sobre o deferimento ou indeferimento do pleito. Deve ser observado que caso em **auditoria** ao processamento da notificação se constate ausência de documentos, formulários e declarações previstos na relação de documentos de instrução processual, preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, obsoletos, ou sem certificado de conformidade quando aplicável, ou na ausência de

comprovação dos requisitos de segurança e eficácia do produto, a petição será sumariamente indeferida (§ 4º Art. 10 da RDC nº 751/2022).



ATENÇÃO

Somente em caso de **reavaliação processual**, poderão ser solicitadas informações e/ou documentos complementares para esclarecimento técnico e adequada instrução processual.

É de responsabilidade das empresas a verificação junto ao endereço eletrônico da Anvisa e na caixa postal da empresa, quanto à existência de exigências relativas às suas petições. Em caso de dúvidas sobre a exigência recebida, a empresa pode encaminhar um questionamento através do “Fale Conosco”, informando o número do processo e do expediente (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). A demanda será analisada pelo técnico responsável. A ausência de resposta à notificação de adequação a que se refere o caput no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação ou alteração (§ 3º, Art. 38 da RDC nº 751/2022).

O processamento da notificação de dispositivo médico ocorrerá rotineiramente em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante (§ 6º, Art. 10 da RDC nº 751/2022) e a concessão da notificação é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU.

Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a **avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção** pela autoridade sanitária competente (Art. 37 da RDC nº 751/2022).

Todos os procedimentos para regularização de dispositivos médicos estão pautados sobre o processo protocolado na Anvisa. Ao iniciar um processo na Anvisa, a empresa o faz por meio de uma petição de origem. Ao ser recebido na Agência, esta petição recebe um número de expediente e dá origem ao processo denominado processo primário (processo-mãe). Todas as petições secundárias (alteração, aditamento, cancelamento etc.), serão vinculadas ao seu respectivo processo primário. Em suma, o processo é

composto essencialmente pela petição que originou (**petição primária – nº de processo + nº de expediente**) e de suas petições subsequentes (**petições secundárias – nº de expediente**).

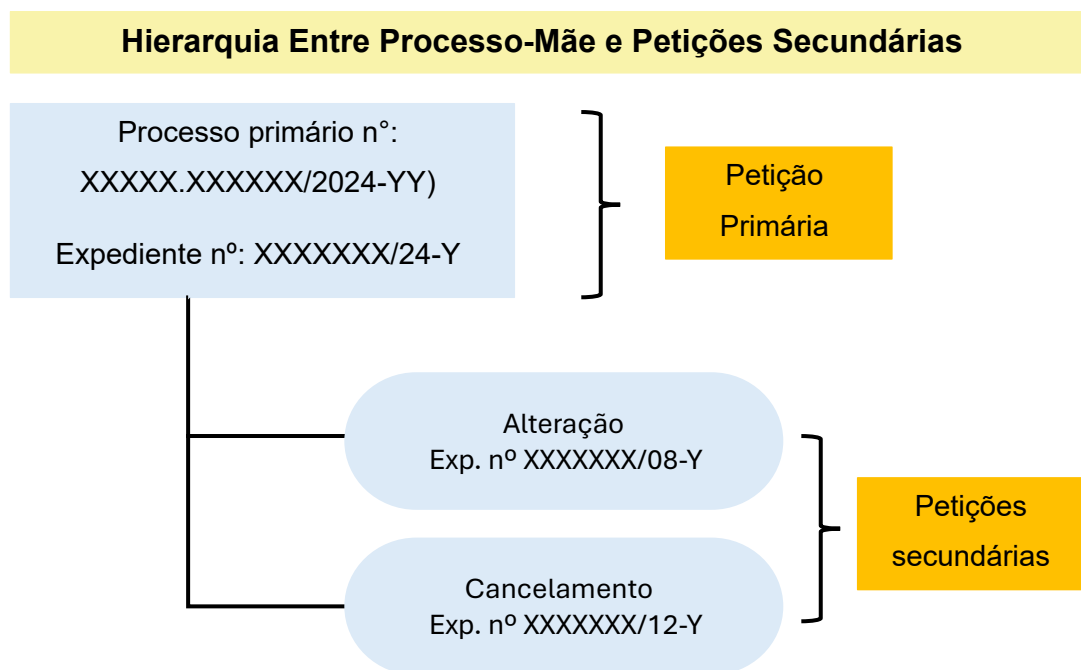


Figura 1 - Exemplo de processo iniciado em 2024 e suas petições secundárias.

A notificação de um produto na Anvisa é identificada por uma sequência numérica composta de 11 números. O primeiro número se inicia sempre com 1 ou 8, e os seis números seguintes correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE da empresa detentora da notificação. Já os quatro últimos números são sequenciais, atribuídos de acordo com a ordem de notificações concedidas para a mesma empresa. Desta forma, cada notificação concedida é representada por uma sequência numérica única gerada automaticamente e eletronicamente.

Estrutura do número de notificação de Dispositivo Médico

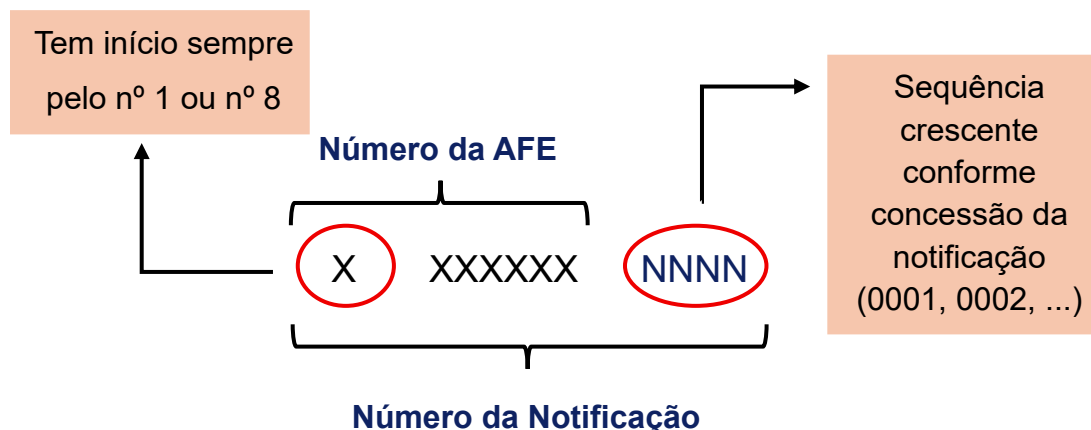


Figura 2 – Exemplo de formação do número de notificação de dispositivo médico.



NOTA

A notificação de um produto não precisa ser renovada, porém algumas condições devem ser cumpridas para que a notificação seja mantida **vigente**, até que o processo seja cancelado pela empresa ou pela Anvisa.

Antes de solicitar a notificação de um dispositivo médico na Anvisa, existem alguns passos que devem ser rigorosamente seguidos. As etapas que antecedem o protocolo da petição precisam ser cuidadosamente avaliadas, verificando todos os documentos e informações necessárias, as quais irão compor a petição do processo.

A identificação de qual tipo de petição deverá ser protocolizada é parte fundamental para o início do processo de notificação, bem como, saber qual o código de assunto pertinente para a finalidade que se deseja e ainda, verificar previamente os documentos necessários (checklist) para cada petição, acelera o processamento da petição e evita a reavaliação processual, indeferimento ou cancelamento de notificações. Portanto, a empresa deve verificar previamente ao pedido:

1. Se o produto em questão é um dispositivo médico;
2. Se o dispositivo médico objeto da petição é sujeito a registro ou notificação na Anvisa;

3. Classificação do dispositivo de acordo com as Regras de Classificação de Risco dispostas no Anexo I da RDC nº 751/2022;
4. Se há possibilidade de agrupamento de materiais, conforme descrito na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 556, de 30 de agosto de 2021 e Instrução Normativa – IN nº 101, de 30 de agosto de 2021. Em caso positivo, quais materiais (modelos, componentes, partes e acessórios) poderão ficar incluídos na notificação do material;
5. Se o produto já é notificado, qual outra petição é desejada (alteração, cancelamento, aditamento etc.);
6. Preenchimento do Formulário de Notificação disponível no site da Anvisa: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/formularios-de-notificacao>). As etapas descritas acima estão representadas no fluxograma abaixo e detalhadas nos tópicos subsequentes.

Etapas Para Regularização de Dispositivos Médicos

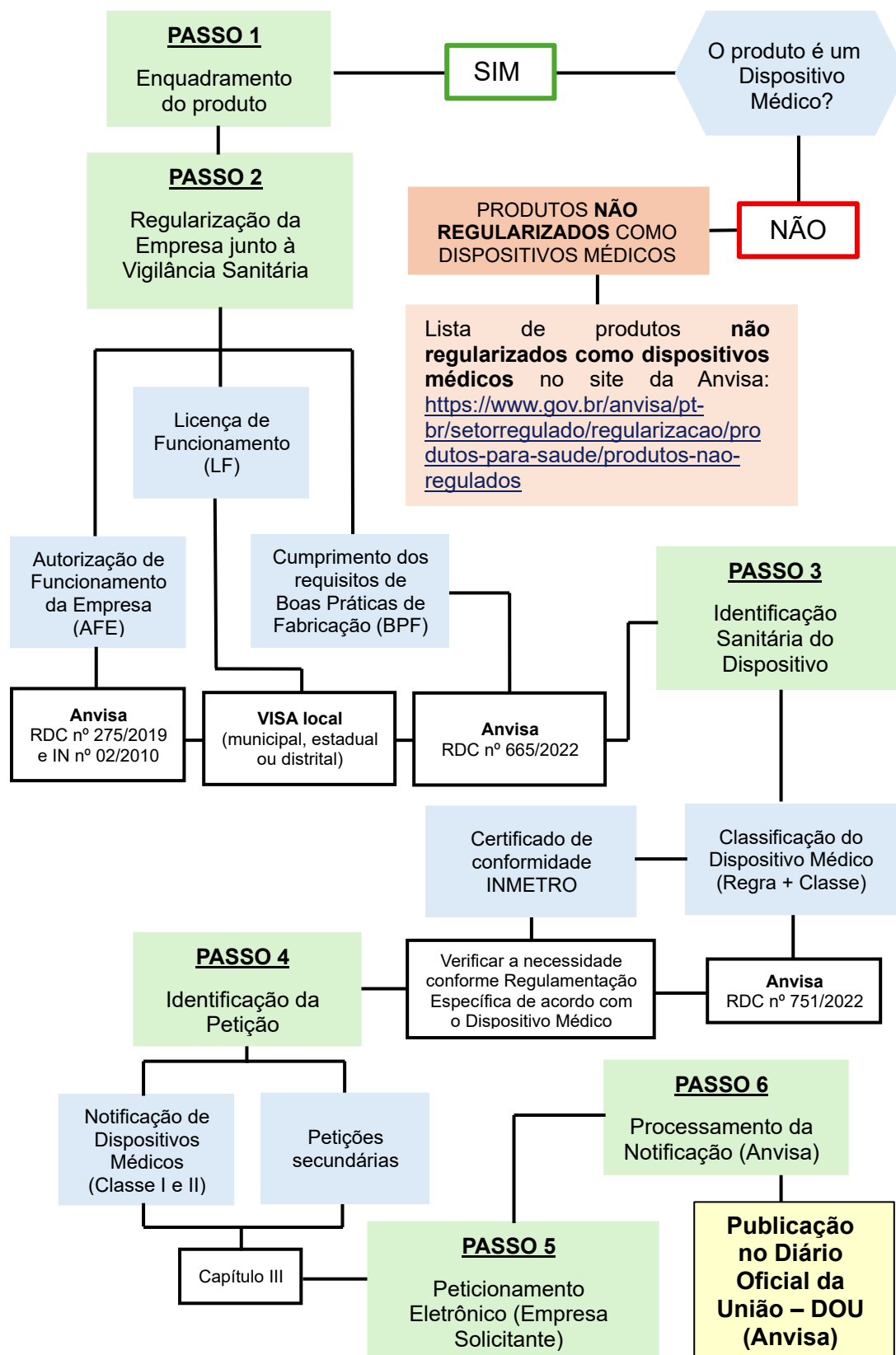


Figura 3 – Fluxo do processo de notificação de Dispositivos Médicos.

A seguir, encontra-se de forma mais detalhada cada um dos passos a serem seguidos de acordo com a Figura 3.

PASSO 1 – Enquadramento do Produto

Antes da protocolização da petição, a empresa deverá verificar se o produto objeto do pleito é enquadrado como dispositivo médico sujeito à regularização sanitária pela Anvisa. Determinados produtos não se encontram sob o escopo de regulamentação dessa Agência e, portanto, não estão sujeitos aos regimes de notificação ou registro. A relação atualizada desses produtos acompanhada de suas descrições, está disponível no portal institucional da Anvisa através do endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

PASSO 2 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE e LF

Antes de solicitar a notificação do dispositivo médico 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 – LF ou Alvará Sanitário. Sem estas autorizações, não é possível realizar o protocolo da petição de notificação. A solicitação e obtenção de cada um desses documentos devem estar de acordo com os seguintes procedimentos:

1) Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE

A AFE é concedida mediante solicitação formal, devendo a empresa protocolar o pedido conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, suas alterações estabelecidas pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 860, de 6 de maio de 2024 e suas respectivas atualizações. Essa autorização é necessária para o exercício de atividades relacionadas a materiais de uso em saúde, como

fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, importação e exportação.

Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro e com AFE voltada para dispositivos médicos, podem realizar petição de notificação junto à Anvisa. Sendo assim, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas a detentora da notificação.

Caso a empresa não tenha a autorização de funcionamento, ela cometerá infração sanitária e poderá ser penalizada com advertência, cancelamento de autorização e/ou multa e interdição, conforme a Lei nº 6.437, de agosto de 1977. Informações adicionais poderão ser obtidas através do site, no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-de-funcionamento-afe-dispositivos-medicos>.

2) Licença de Funcionamento (LF) ou Alvará Sanitário

A LF 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 mais informações sobre a obtenção desses documentos, o respectivo órgão da Vigilância Sanitária do estado do Distrito Federal ou município onde a empresa estiver sediada deve ser consultado. No site da Anvisa podem ser obtidos os endereços e contatos das Visas estaduais, acessando o endereço eletrônico a seguir: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/snvs/contatos-vigilancias-sanitarias>.

3) Boas Práticas em Fabricação – BPF

Toda empresa que pretenda fabricar, importar ou comercializar dispositivos médicos sujeitos ao regime de notificação a serem ofertados ao

mercado de consumo brasileiro, deverá atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC), estabelecidos na Resolução Anvisa Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou a legislação que vier a substituí-la.

A documentação que comprova o cumprimento desses requisitos deverá ser mantida disponível para apresentação sempre que for solicitada pelos órgãos de Vigilância Sanitária. As empresas que fabricam exclusivamente produtos enquadrados nas classes de risco I e II (notificação) — ou seja, que não produzem dispositivos médicos das classes de risco III e IV (registro) — estão dispensadas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no processo de notificação. No entanto, continuam obrigadas a cumprir os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou suas respectivas atualizações.

PASSO 3 – Identificação Sanitária do Dispositivo Médico

A identificação sanitária do dispositivo médico corresponde a sua identificação e classificação, conforme critérios previstos na RDC nº 751/2022. Neste momento, também deve ser verificado se o dispositivo necessita de certificações e/ou relatórios complementares para obtenção da notificação.

✓ Classificação do Dispositivo Médico (Classe + Regra):

Esta é a etapa que irá conduzir a classificação do dispositivo médico para definição do regime de regularização aplicado ao produto para elaboração do processo de forma correta, uma vez que, as documentações e informações exigidas variam de acordo com o tipo e classificação do dispositivo, conforme critérios específicos previstos pela RDC nº 751/2022.

De acordo com o Capítulo II, Seção I e Art. 5º da RDC nº 751/2022, os dispositivos médicos estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, ou seja, conforme o risco associado na utilização destes. Conforme demonstra a figura a seguir, são classificados como notificados os produtos classificados nas classes de risco I (baixo risco) e II (médio risco).

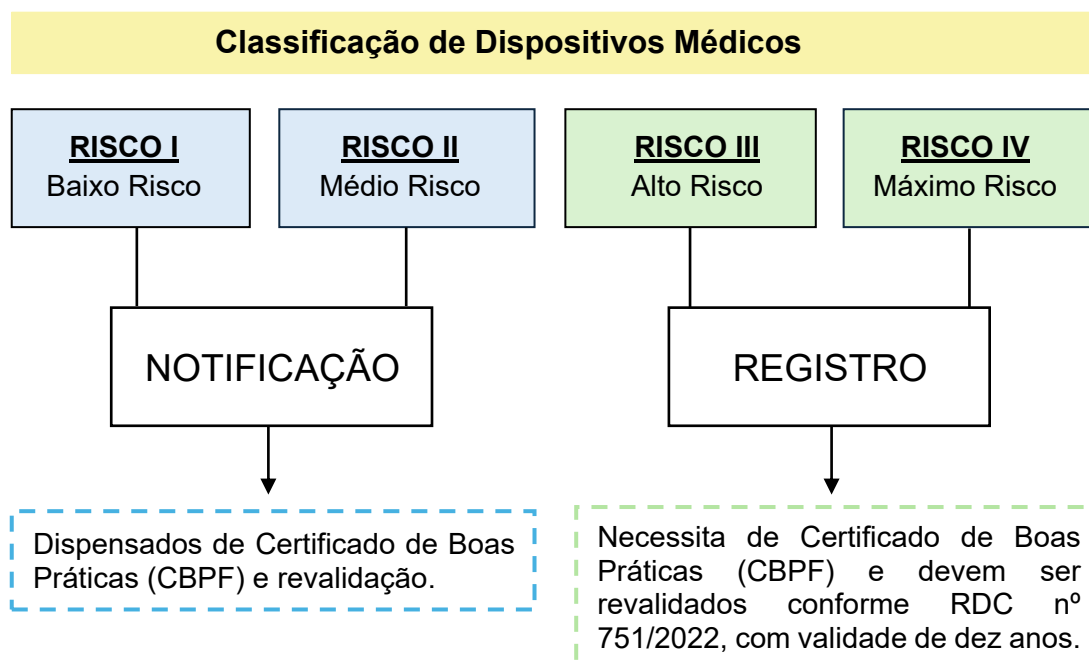


Figura 4 – Regime de regularização de Dispositivos Médicos.

O conteúdo deste Manual abrange apenas os dispositivos enquadrados nas classes de **risco I e II**, os quais são sujeitos a **notificação**. Os dispositivos médicos das classes III e IV (sujeitos a registro), foram contemplados no *Manual para Registro de Materiais de Uso em Saúde* que se encontra disponível no Portal da Anvisa através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais>.

Além da definição da classe de risco, cada dispositivo médico deve ser classificado em uma das 22 regras previstas no Anexo I da RDC nº 751/2022. Essas regras servem para orientar a correta classificação do produto, levando em consideração a indicação de uso/finalidade, princípio de funcionamento, composição química e tempo de permanência no corpo. As regras estão organizadas de acordo com as seguintes características do dispositivo:

- Produtos não invasivos (regras 1, 2, 3 e 4);
- Produtos invasivos (regras 5, 6, 7 e 8);
- Produtos ativos (regras 9, 10, 11, 12 e 13);
- Regras especiais (regras 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 e 22).

As Diretrizes para Classificação de Risco Sanitário de Dispositivos Médicos encontram-se no Anexo I da RDC nº 751/2022 e no “[Anexo A](#)” ao final deste Manual.

**NOTA**

A Anvisa poderá cancelar a notificação do Dispositivo Médico caso seja identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação (Inciso IV, Art.41 da RDC nº 751/2022).

PASSO 4 – Identificação da Petição

Ao identificar o tipo da petição, alguns pontos devem ser avaliados considerando a identificação sanitária do dispositivo realizada previamente. Deve ser verificado:

- A classificação do dispositivo de acordo com as Regras de Classificação de Risco dispostas no Anexo I da RDC nº 751/2022;
- Caso haja mais de um modelo, se há possibilidade de realizar a notificação por agrupamento em família, conjunto ou sistema, em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC nº 556/2021 e IN nº 101/2021, obedecendo os critérios gerais e específicos estabelecidos em cada norma e suas atualizações;
- Se o produto já é notificado, qual outra petição é desejada (alteração, cancelamento, aditamento etc.).

**ATENÇÃO**

Art. 11 da RDC nº 556/2021: “Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou materiais no processo de notificação ou registro de sistema ou conjunto.”

Produtos que podem ficar agrupados na Notificação

A notificação pode contemplar um único material ou agrupamento de produtos formando família, conjunto ou sistema. Dessa forma, alguns produtos podem ser incluídos na notificação do dispositivo médico de interesse. As condições para agrupamento estão descritas na RDC nº 556/2021, que estabelece os requisitos para o agrupamento com base em

diversos critérios de estruturação aplicáveis a cada componente definido neste regulamento.

A descrição de acordo com a natureza e situação de cada componente (**Art. 3º da RDC nº 556/2021**), estarão descritos a seguir:



NOTA

Os requisitos para o agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de notificação, encontram-se descritos no Capítulo II da RDC nº 556/2021;

- Art. 3º, Parágrafo único da RDC nº 751/2022: “O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas em regulamento específico”. Caso a empresa não atenda aos critérios de agrupamento ensejará no indeferimento da petição.

- **Inciso I – Acessório:** produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um dispositivo médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar. Estes podem ficar incluídos na notificação do dispositivo médico desde que sejam produzidos exclusivamente para integrar o dispositivo objeto da petição;
- **Inciso III – 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;
- **Inciso V – Família:** agrupamento de materiais de uso em saúde que podem pertencer a uma mesma notificação e que seguem critérios gerais estabelecidos e, quando aplicáveis, critérios específicos ou definidos em regulamento técnico específico;
- **Inciso XII – Parte:** componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para a saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante; e
- **Inciso XIII – 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 mantém relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada.



NOTA

As definições apresentadas baseiam-se na RDC nº 556/2021 e na RDC nº 751/2022. Embora a RDC nº 751/2022 apresente definições de forma mais objetiva, ambas as legislações são complementares e não apresentam divergências quanto ao seu entendimento técnico. Dessa forma, as definições devem ser interpretadas de maneira integrada, considerando o conjunto das disposições regulatórias aplicáveis.

PASSO 5 – Peticionamento Eletrônico (Sistema Solicita)

Esse procedimento, é o que dá início efetivamente à solicitação de notificação de um dispositivo médico. Para efetuar o peticionamento eletrônico, deve-se acessar o site da Anvisa e preencher as informações solicitadas. No entanto, é necessário que antes, a empresa realize seu cadastramento no sistema eletrônico da Anvisa.

Quando uma empresa desejar incluir uma petição secundária (alteração, aditamento, cancelamento ou retificação de publicação etc.) a um processo já existente, deverá entrar com uma solicitação de petição eletrônica e informar o número do processo primário no pedido.

A entrega da documentação deve ser efetuada conforme o procedimento vigente, que é estabelecido pela Gerência de Documentação da Anvisa. A partir da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024, de acordo com o Art. 3º, “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”. Informações e orientações quanto a

utilização do Sistema de Peticionamento estão disponíveis no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

Atualmente, o peticionamento eletrônico é realizado por meio de Sistema Solicita, o qual funciona exclusivamente em navegadores atualizados, como o Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox. Para preencher as informações solicitadas no peticionamento eletrônico, é necessário que a empresa tenha realizado previamente a classificação de seu produto e a identificação do tipo de petição que deseja realizar. 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/>.

Solicitação de Petição Eletrônica

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



Figura 5 - Portal da Anvisa.

Em seguida, selecione a opção Sistemas:

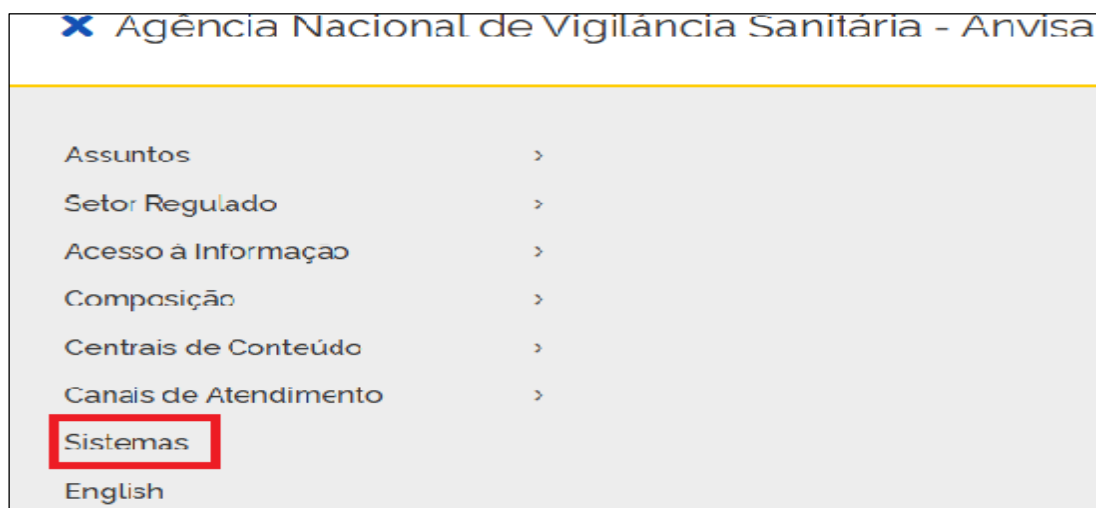


Figura 6 – Menu de opções no Portal da Anvisa.

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

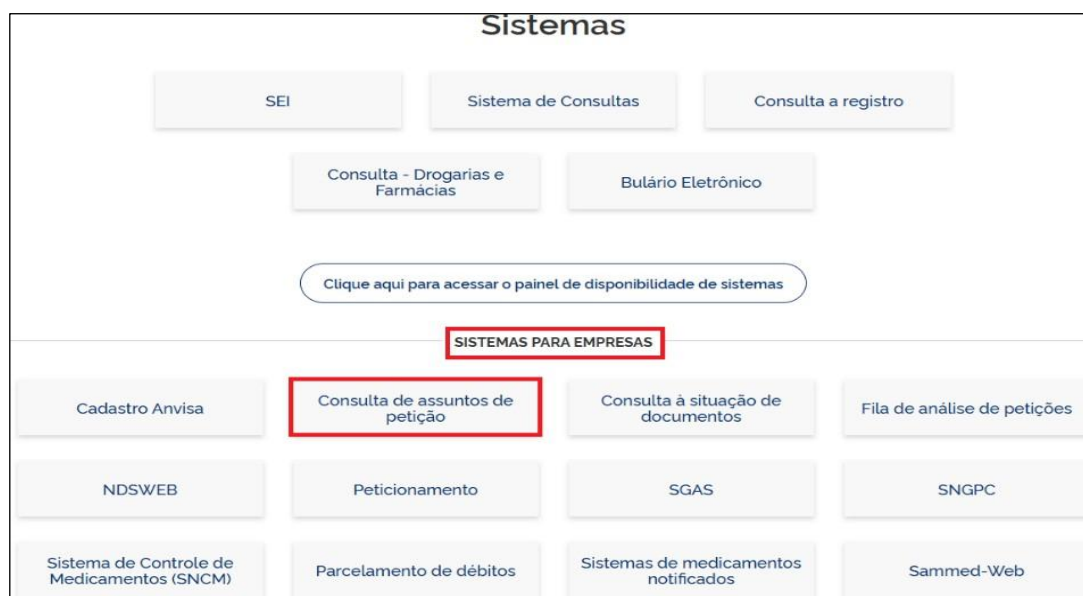


Figura 7 – Consulta de assuntos de petição no Portal da Anvisa.

Na página seguinte, selecione “Clique para acessar”:



Figura 8 – Página de acesso a consulta de assuntos de petição no Portal da Anvisa.

A página de Consulta de Assuntos dispõe alguns critérios para consulta, que funcionam como filtros de pesquisa como demonstra à figura a seguir.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Assuntos

Critérios para Consulta

Assunto

Atividade/Tipo de Produto

Serviço

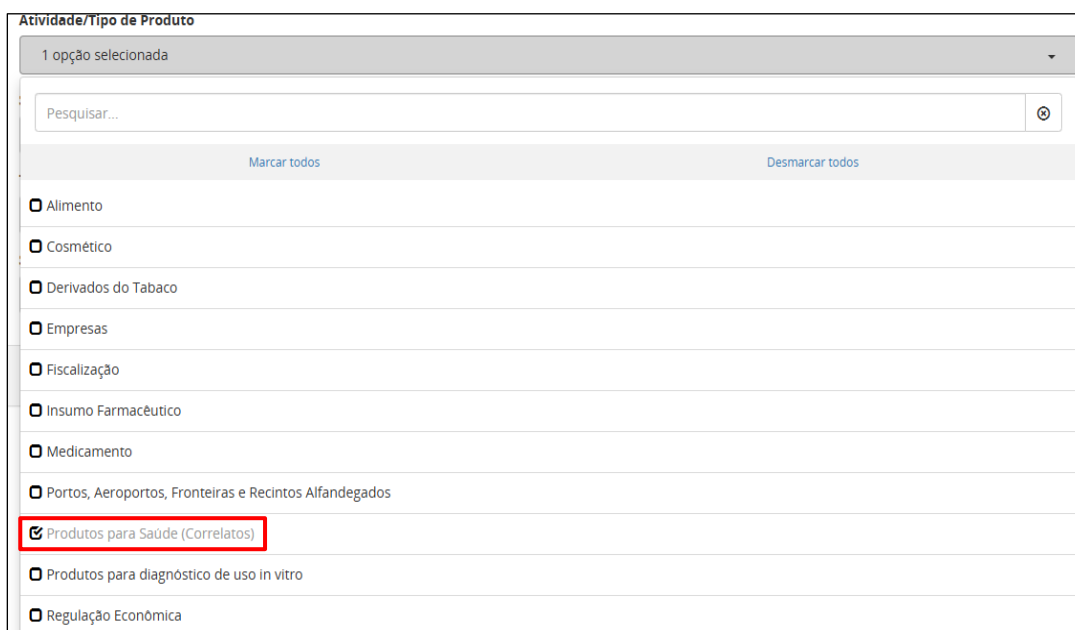
Tipo de Solicitação

Sistema de Peticionamento

Figura 9 – Filtros de pesquisa no Portal da Anvisa para consulta de assuntos.

Para acessar os assuntos de petição e a lista de documentos exigidos para 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

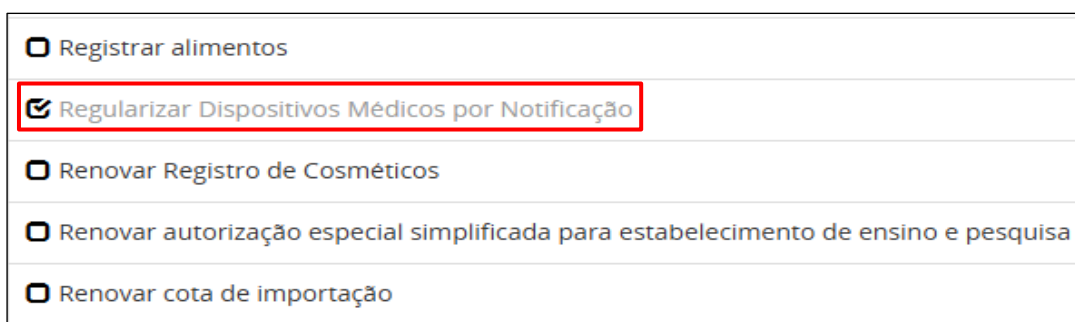
Pesquisar...

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

Figura 10 – Menu de opções do tipo de atividades/produtos disponíveis no Portal da Anvisa.

- 2) Em seguida, selecione o **serviço** desejado. Para solicitar a regularização de um dispositivo médico por notificação, marque a opção “Regularizar Dispositivos Médicos por Notificação”.



- ☐ Registrar alimentos
- ☒ Regularizar Dispositivos Médicos por Notificação
- ☐ Renovar Registro de Cosméticos
- ☐ Renovar autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa
- ☐ Renovar cota de importação

Figura 11 – Menu de opções dos tipos de regularização disponíveis no Portal da Anvisa.

- 3) Clique em “Consultar” e escolha o assunto adequado para o serviço desejado.

Figura 12 – Critérios para consulta no Portal da Anvisa.

- 4) O sistema irá direcionar para a página “Resultado da Consulta de Assunto” que dispõe das seguintes informações:

80193	MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	Primária / Novo Processo	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7528
8030	MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II	Primária / Novo Processo	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7528

Figura 13 – Página com o resultado do assunto buscado no Portal da Anvisa.

- Assunto (com código e a descrição);
- Tipo de Solicitação;
- Atividade/Tipo de Produto;
- Sistema de Peticionamento; e
- Fator Gerador.

Ao selecionar o serviço desejado de acordo com o assunto da petição, o sistema irá direcionar para a página “Detalhes do Assunto” que dispõe das demais informações:

- Formulários;
- Documentação Requerida;
- Fundamentação Legal; e

- Valor de Taxa.

- 5) Nesta tela estará disponível o formulário para preenchimento da petição. Para acessá-lo, clique em “Formulário para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (RDC 751/2022) – .docx” e o sistema abrirá o arquivo em uma nova janela. Na mesma tela também apresenta o checklist da documentação requerida, de acordo com o assunto selecionado.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Assuntos / Assuntos

Detalhes do Assunto	
Assunto	80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I
Atividade/Tipo de Produto	Produtos para Saúde (Correlatos)
Serviço	Regularizar Dispositivos Médicos por Notificação Serviços Associados
Tipo de Solicitação	Primária / Novo Processo
Sistema de Peticionamento	SOLICITA
Formulários	planilha_de_modelos.xlsx Formulário para Notificação de Materiais de uso em Saúde (RDC 751.22).docx

Figura 14 – Detalhes do assunto buscado no Portal da Anvisa.

Documentação Requerida	1 - Formulário de petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22. a No campo referente aos Modelos Comerciais da Família/ Componentes do Sistema/ Materiais do Conjunto kit, bandeja ou set do formulário: Apresentar informações dos códigos dos produtos que compõem a família; os códigos das apresentações comerciais do sistema, assim como a especificação dos componentes, e respectivas quantidades, que compõem o sistema; os códigos de todas as apresentações do conjunto, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos produtos que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto. b Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings. c Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto pela Resolução ANVISA RDC nº 751/22, bem como regulamentos específicos, quando aplicáveis, e estar em conformidade com as informações contidas no formulário aprovado. Observação importante: Produtos com tecnologia ou indicação inovadora devem ser instruídos com documentação clínica que evidencie a segurança, eficácia, bem como as alegações atribuídas ao produto. 2 - Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais e acessórios, se aplicável 3 - Certificado de conformidade para os dispositivos médicos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade SBAC. Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos 4 - Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto 5 - Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar 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 6 - Lista completa de modelos em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos códigos e descrições - a identificação de cada modelo, ou de cada conjunto ou sistema deverá constar em uma linha da planilha
-------------------------------	--

Figura 15 – Check-list da documentação requerida disponível no Portal da Anvisa.

Deve-se estar sempre atento quanto às informações que são indicadas no Formulário para Notificação de Materiais de uso em Saúde, pois estas servirão como referência para todos os demais documentos do processo. Os formulários disponibilizados no site da Anvisa **não podem** ter seu conteúdo modificado e devem possuir todos os campos corretamente preenchidos para a submissão da petição. A ausência de preenchimento ou preenchimento incorreto ensejará o indeferimento da petição (§ 4º Art. 10 da RDC nº 751/2022).

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 da petição. A insuficiência de informação técnica constitui motivo para o indeferimento da petição, com base no §4º do Art. 10 da RDC nº 751/2022.



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

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 nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP (Infraestrutura de Chaves Públicas) – Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do GOV pelo link <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>. Recomenda-se que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.it.gov.br/>.



ATENÇÃO

É imprescindível que a documentação da petição submetida esteja devidamente assinada pelos Representantes Legal e Técnico da empresa, conforme determina o art. 6º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Conforme descrito na RDC nº 751/2022, tanto o formulário de petição de notificação como a declaração para alteração da notificação deverão constar tais assinaturas.

Ao término do peticionamento eletrônico, é gerada Guia de Recolhimento da União (GRU), indicando o valor a ser pago pela petição indicada. A GRU deverá ser paga no prazo determinado e anexada junto com o comprovante de pagamento à documentação do processo. Em seguida, é gerado o protocolo da petição.

Após o pagamento da taxa, o comprovante de protocolização é gerado e enviado como uma mensagem na caixa postal do solicitante. Os valores das taxas, podem ser obtidos através do site da Anvisa por meio do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>.

A petição protocolizada recebe uma numeração própria composta por 11 (onze) números, acompanhada do ano de protocolo da petição e finalizada pelo dígito verificador. Ao número completo dá-se o nome de nº do protocolo (exemplo de nº de protocolo para uma petição protocolada em 2021: 25351.XXXXXX/2021-YY), que será convertido em nº do processo + nº de expediente (processo-mãe ou petição primária) ou nº de expediente (petição secundária).

O acompanhamento de qualquer processo ou pedido protocolado na Anvisa deve ser realizado pelo sistema de Consulta à Situação de Documentos. É possível verificar o andamento do pedido protocolado na Anvisa por meio do Sistema de Peticionamento (Internet Explorer) ou pelo Sistema Solicita (Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox), seguindo 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. Depois clique em “consultar”.

É importante que, ao fazer a consulta por documento técnico e não o localizar, 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 site da Anvisa, através dos links:

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/protocolo>
- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/administrativo/acompanhamento>

PASSO 6 – Processamento da Petição de Notificação pela Anvisa

O processamento da petição de notificação será realizado pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT rotineiramente, em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante (§ 6º Art. 10 da RDC nº 751/2022). É verificado se os documentos apresentados na petição de notificação atendem à legislação sanitária vigente (RDC nº 751/2022), bem como outras normas aplicáveis. Estando de acordo, é encaminhado para publicação em Diário Oficial da União – DOU, o deferimento da petição concedendo a notificação ao dispositivo.



ATENÇÃO

CANCELAMENTO DA NOTIFICAÇÃO: é realizado nos casos em que o produto já se encontra regularizado e a área técnica identifica mediante auditoria, que existe alguma irregularidade na notificação (Art. 41 e 42 da RDC nº 751/2022).

O processo de peticionamento de notificação de dispositivos médicos envolve diversas etapas administrativas e regulatórias até o seu deferimento ou indeferimento. No fluxograma apresentado a seguir, está ilustrada a trajetória da petição de notificação desde o seu protocolo até publicação em DOU.

Fluxo Processual das Notificações

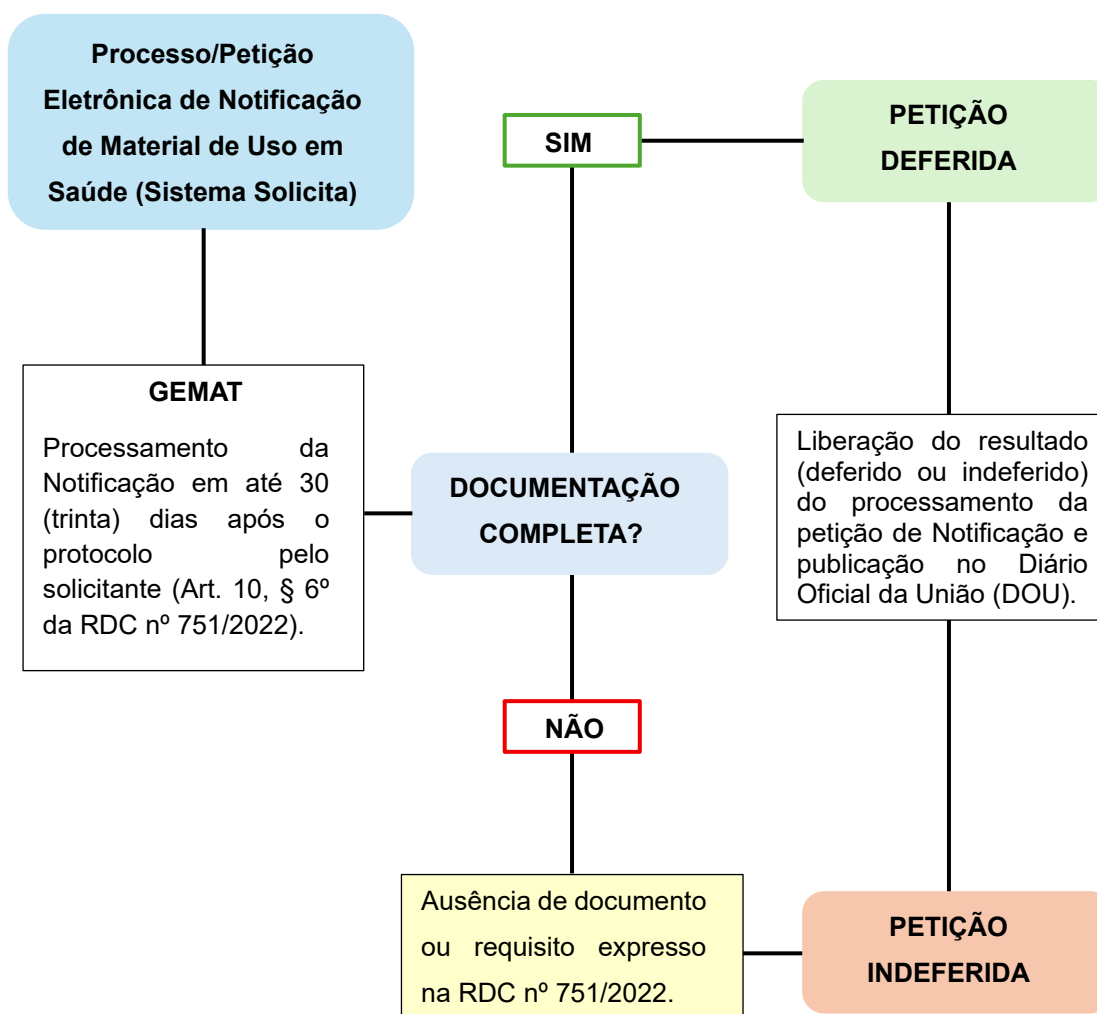


Figura 16 – Processamento da petição de Notificação de Material de uso em Saúde.

**ATENÇÃO**

É importante ter atenção no momento do peticionamento, pois a área técnica identifica sempre os mesmos motivos que resultam em indeferimentos. Dentre eles estão principalmente:

- Documentação obrigatória incompleta;
- Documentação obrigatória ausente;
- Formulário sem assinaturas eletrônicas;
- Enquadramento regulatório incorreto.

Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente (Art. 37 da RDC nº 751/2022), conforme demonstra o fluxograma a seguir.

Fluxo Processual da Pré-Auditoria de Notificações

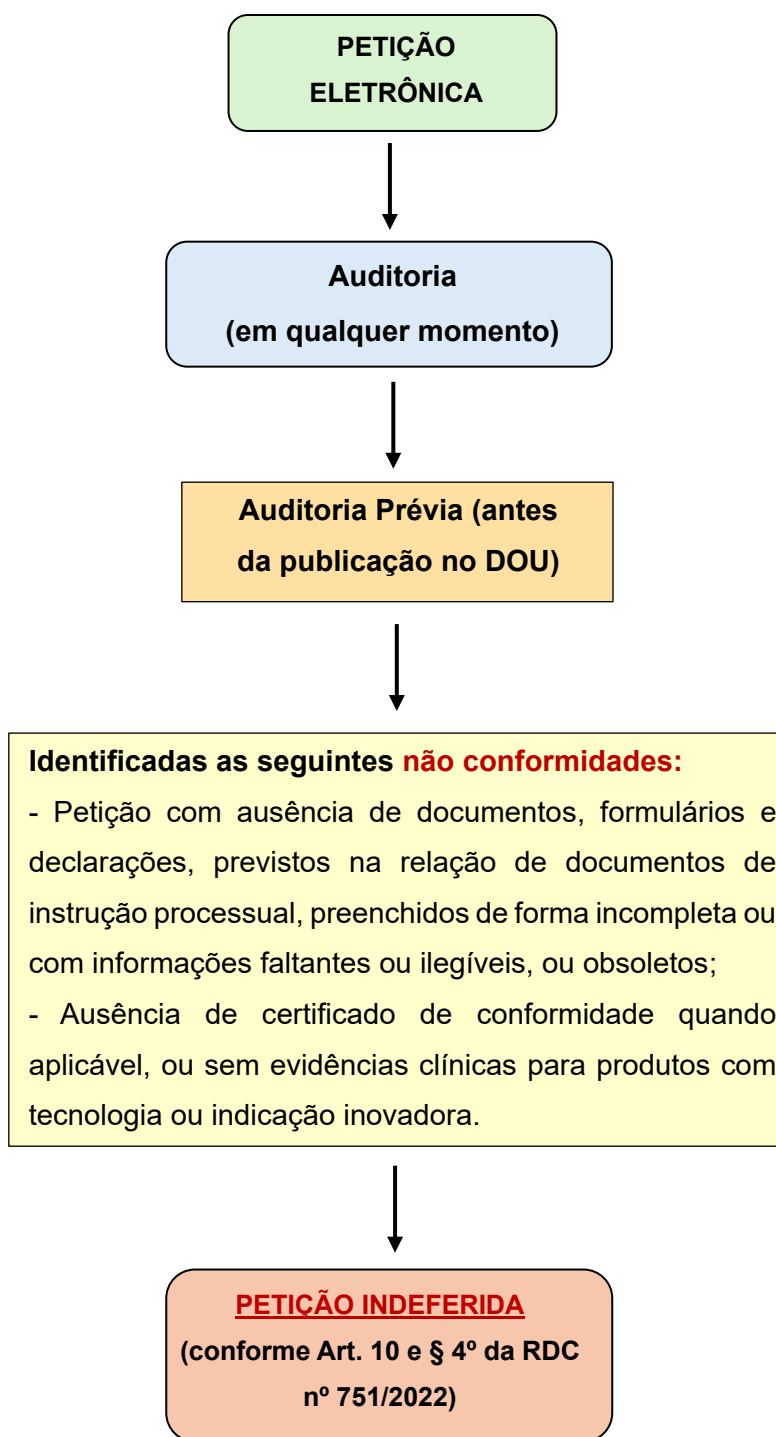


Figura 17 – Pré-Auditoria de Notificações de Material de Uso em Saúde.

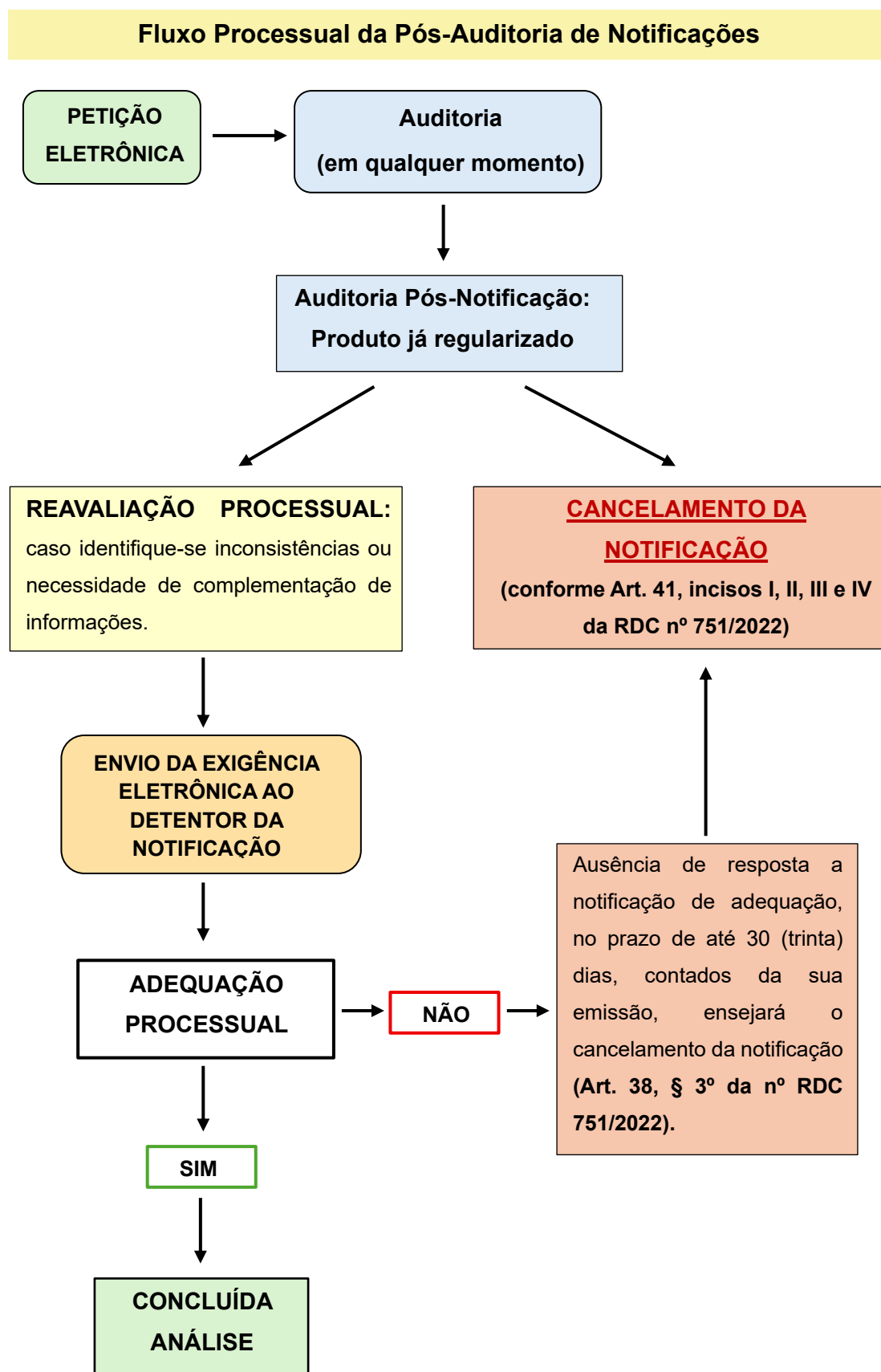


Figura 7 – Pós-Auditoria de Notificações de Material de Uso em Saúde.

**NOTA**

De acordo com Art. 15 da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976: O registro **(onde lê-se registro leia-se notificação)** dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, Regulamento ou Instrução do órgão competente.

Após a publicação no DOU do deferimento da petição, o dispositivo estará autorizado a ser comercializado em todo o território nacional. Para comprovação da notificação na Anvisa, a empresa poderá utilizar a cópia do DOU com o deferimento ou ainda, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 545, de 30 de agosto de 2021, emitir eletronicamente o Certificado de Notificação do seu produto junto à Anvisa. Contudo, a solicitação do Certificado de Notificação é totalmente voluntária, sendo a publicação no DOU suficiente para comprovar a regularização do produto. Ambos os documentos possuem o mesmo valor legal.

Para obter tal certificado, a empresa deve seguir as orientações do Art. 7º, acessar o peticionamento eletrônico e protocolar na Anvisa o assunto código 8021 – MATERIAL – Certificado de registro ou notificação, conforme demonstrado na imagem abaixo.

8021	MATERIAL – Certificado de registro ou notificação	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	Peticionamento Eletrônico - Submissão Eletrônica	7536
------	---	--	----------------------------------	--	------

Figura 18 - Código do assunto do Certificado de Notificação disponível no Portal da Anvisa.

Ocorrendo o indeferimento da petição, a empresa ainda dispõe de recurso administrativo, o qual deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de **até 30 (trinta) dias**, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão conforme Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019 (ou a legislação que vier a substituí-la). O requerimento deverá ser formulado conforme as orientações descritas no Art.4º da regulamentação citada.

Caso opte por apresentar o recurso, a empresa deverá acessar o site da ANVISA através do endereço: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/> e selecionar o assunto “Recurso Administrativo” como demonstra a imagem abaixo.

Resultado da Consulta de Assunto					
Código de Assunto	Assunto	Tipo de Solicitação	Atividade/Tipo de Produto	Sistema de Peticionamento	Fato Gerador
883	MATERIAL - Recurso Administrativo	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	0000

Figura 19 - Código do assunto de recurso administrativo disponível no Portal da Anvisa

Capítulo II

Notificação de Dispositivos

NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Regularização de Dispositivos Médicos Sujeitos ao Regime de Notificação

A notificação de dispositivos médicos é regida pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751/2022, a qual estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime de notificação para o controle sanitário dos produtos para saúde. Esta resolução estabelece conforme descrito no Art. 13 que: “O solicitante para peticionar a notificação de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, e apresentar à Anvisa os seguintes documentos:

I – Formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II – 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;

III – 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

IV – Comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

A declaração de que trata o item II 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.

Além disso, a declaração deve estar consularizada ou apostilada e acompanhada de tradução juramentada se emitida em idioma diferente do inglês, espanhol ou português. Cabe ressaltar que, considera-se o documento em sua totalidade, inclusive a apostila e as páginas com selos de notariação que acompanham o selo do consulado do Brasil, uma vez que estes, são elementos necessários para conferir a legalidade ao documento emitido no exterior.

Assim sendo, caso a apostila e os selos notariais que acompanham o selo consular do Brasil tenham sido emitidos em idioma diverso do português, espanhol ou inglês, estes devem ser acompanhados de tradução juramentada de forma a subsidiar a total compreensão e correlação do conteúdo do documento, além da conferência do aspecto legal.

De acordo com o Artigo 3º do Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, a única formalidade que poderá ser exigida para atestar a autenticidade da assinatura, a função ou cargo exercido pelo signatário do documento e, quando cabível, a autenticidade do selo ou carimbo apostado no documento, consiste na aposição da apostila definida no Artigo 4º, emitida pela autoridade competente do Estado no qual o documento é originado.



ATENÇÃO

A falta de tradução juramentada poderá resultar em **indeferimento** da petição por ausência de documento, conforme Art. 10 da RDC nº 751/2022. Ademais, os processos de notificação identificados em auditorias poderão ser cancelados considerando o disposto no inciso III do Art.41.

Nos termos do Art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024, os documentos a serem protocolados na Anvisa devem ser devidamente instruídos e apresentados quanto ao tipo, forma, formato e padrão, conforme cada sistema de peticionamento, normas, regulamentos, guias, manuais técnicos e outras orientações específicas divulgadas pela Anvisa. Ademais, é de responsabilidade do solicitante apresentar todos os documentos exigidos na lista de verificação (check-list) e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição.

O primeiro documento a ser preenchido pelo solicitante é o Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde, conforme previsto pela RDC nº 751/2022. Esse formulário reúne as informações mínimas necessárias para a identificação do produto, como: tipo, nome e modelo comercial, fabricante, empresa detentora da notificação, responsáveis legal e técnico, origem, forma de agrupamento e classificação de risco sanitário. O modelo do formulário está disponível no site da Anvisa através do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/formularios-de-notificacao/formulario-notificacao-cadastro-materiais/view>.

Preenchimento do Formulário de Petição

1) Identificação do Processo

Conforme o checklist de documentação obrigatória, detalhamos abaixo o preenchimento correto de cada tópico do Formulário de petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde, o qual deve ser assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto pela RDC nº 751/2022.

Neste campo inicial devem ser fornecidas as informações do processo. Os campos 1.1 e 1.2 devem ser deixados em branco, em caso de petição primária. O campo 1.2 deve ser preenchido quando se tratar de petição secundária. O campo 1.3 deve ser preenchido para todas as petições, sejam elas primárias ou secundárias, contendo o código e respectivo assunto da petição, como demonstra a imagem abaixo.

1. Identificação do Processo	
1.1 Identificação do Processo (nº)	
1.2 Número da Notificação do Produto (Para petições secundárias)	
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição	

Figura 20 – Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (identificação do processo).

2) Dados do Detentor da Notificação (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. 4º da RDC nº 751/2022. O detentor da notificação apresentado neste campo deve corresponder para:

- Produtos nacionais: o próprio fabricante;
- Produtos importados: importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de importação e comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa.

As informações apresentadas neste item devem sempre corresponder às informações cadastrais da empresa que solicita a notificação, que são as constantes na publicação de sua AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa – emitida pela Anvisa como demonstra a figura a seguir.

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

Figura 21 – Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (dados do detentor da notificação).

O campo de telefone e e-mail, sempre devem corresponder aos da empresa solicitante/detentor da notificação. As exigências e contatos, quando feitos pela Anvisa, serão sempre com a empresa detentora da notificação, responsável pelo produto, e não com terceiros.

3) Origem do Dispositivo Médico

Este item traz informações sobre a procedência do dispositivo médico, ou seja, sobre o fabricante legal e unidade fabril. A informação correta destes dados é de extrema importância, principalmente para os produtos importados, pois evita que ocorram problemas relativos à fiscalização por parte dos órgãos alfandegários. Não é permitida a entrada no país de produto cuja origem seja países, fabricantes diferentes dos declarados neste campo. Neste item, deve ser informado:

- Origem do produto: interna (Brasil) ou externa? Este campo se refere ao local de fabricação do produto: Brasil – produto nacional; Externa – produto importado.

3.1) Identificação do Fabricante Legal

Neste campo como demonstra a imagem a seguir, deverá ser informado a razão social, endereço e AFE do detentor da notificação, no caso de produto

nacional. No caso de produto importado, informar o nome e endereço conforme declaração do fabricante responsável prevista no inciso II, Art.13 da RDC nº 751/2022.

3. Origem do Dispositivo Médico	
☐ Brasil	
☐ 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 (pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome):	
Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

Figura 22 – Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (origem do Dispositivo Médico).

Para os dispositivos médicos importados, em casos de terceirização, parcial ou total da produção, no campo de fabricante deve constar apenas o(s) nome da(s) empresa(s) responsável(is) pelo produto no exterior (fabricante legal), formalmente reconhecida(s) pela autoridade sanitária do seu país de origem. Vale destacar que deve ser apresentada à declaração para cada fabricante informado nesse campo. A(s) empresa(s) terceirizada(s) não deverá(ão) ser indicada(s) neste campo. Para os dispositivos médicos de fabricação nacional, aplica-se o mesmo procedimento.



ATENÇÃO

A empresa terceirizada não pode ser a solicitante nem a detentora da notificação, só pode ser uma unidade fabril. Uma empresa brasileira pode terceirizar toda produção para outra empresa brasileira. Porém, a notificação ficará no nome da empresa solicitante da notificação. O detentor da notificação de produto nacional, **obrigatoriamente** é o fabricante legal, mas ele não precisa fazer a produção, podendo terceirizar as etapas de fabricação.

É possível que o produto tenha fabricantes legais diferentes, desde que pertençam a um mesmo grupo fabril. Entretanto, a empresa no momento da solicitação da notificação, deve apresentar documentação que comprove a relação entre as empresas, pois na ausência dessa comprovação, não será possível reconhecer o vínculo entre os fabricantes. As definições de fabricante legal e unidade fabril constam no item [Termos Definidos](#) ao final deste Manual.

3.2) Identificação das Unidades Fabris

De acordo com o inciso XLV do Art. 4º da RDC nº 751/2022, unidade fabril é o local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto. Pode haver mais de um fabricante e não necessariamente precisa pertencer ao mesmo grupo fabril (terceirizado).

Neste campo, devem ser informadas as unidades fabris que produzam um produto final ou que realizam a liberação deste, associada a pelo menos outra etapa de fabricação (com exceção das etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem), bem como a unidade fabril que realiza a atividade de acondicionamento em embalagem considerada como sistema de barreira estéril de produtos declarados como estéreis, como demonstra a imagem abaixo.

3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is) (local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto):	
Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

Figura 23 – Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (identificação das unidades fabris).



ATENÇÃO

Os campos **3.1** e **3.2** devem ser obrigatoriamente preenchidos, ainda que o fabricante legal e a unidade fabril sejam as mesmas e ainda que o produto seja nacional.

4) Dados do Dispositivo Médico

Este campo, destina-se ao preenchimento das informações técnicas e identificadoras do produto objeto da notificação como demonstra a imagem abaixo. As informações fornecidas devem ser claras, completas e consistentes com a documentação técnica apresentada, a fim de evitar inconsistências que possam comprometer a análise do processo.

4. Dados do Dispositivo Médico	
4.1 Identificação do Dispositivo Médico	
4.1.1 Nome Técnico	
4.1.2 Código do Nome Técnico	
Consulta de nomes técnicos disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/	
4.1.3 Regra de Classificação	
4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico	☐ Classe I ☐ Classe II
4.1.5 Nome Comercial	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).	
4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e respectivas descrições referentes aos modelos comerciais, quando aplicável. 4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes e respectivas descrições, 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.	
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).	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária).	

Figura 24 – Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (dados do Dispositivo Médico).

4.1) Identificação do Dispositivo Médico

- Nome Técnico

Neste campo, deve ser informado o nome técnico utilizado para identificar o produto. Para preenchê-lo, o solicitante deverá consultar a lista de nomes técnicos, denominada de “tabela de codificação de produtos médicos”, que se encontra disponível, para consulta no site da Anvisa em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>.

Pode ocorrer que o nome técnico do dispositivo médico que a empresa pretende notificar, não esteja disponível na lista vigente. Nessa situação, a empresa deve selecionar o nome técnico que mais se aproxime com as características de seu produto.

Caso não haja um nome técnico que se aproxime das características do produto, a empresa pode solicitar a criação de nome técnico por meio do “Fale Conosco” em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico.

ATENÇÃO



O nome técnico pode eventualmente ser modificado, seja por meio de retificação formal solicitada pelo detentor da notificação, seja por ajustes promovidos pela própria Anvisa, inclusive por meio de editais ou revisão técnica de nomenclaturas. No caso de petições secundárias caso necessário, deixar o nome técnico da última petição deferida ou o nome técnico mais adequado. **Não confundir o nome técnico com o nome comercial do produto!**

- Código do Nome Técnico

O código de identificação, é o código correspondente ao nome técnico indicado na lista “tabela de codificação de produtos médicos” já mencionada.

- Regra de Classificação e Classe de Risco do Dispositivo Médico

O dispositivo deve ser classificado de acordo com a sua regra e classe, conforme disposições do Anexo I da RDC nº 751/2022. É prerrogativa da Anvisa determinar se a classe e regra conferida pela empresa ao seu produto

estão corretas. No caso de **notificação** de dispositivos médicos, as classes de risco serão sempre **Classe I ou II conforme legislação vigente**.



ATENÇÃO

A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico, nos casos em que for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação (Inciso IV, Art. 41 da RDC 751/2022). Em caso de dúvida quanto à classificação referente a aplicação das regras estabelecidas, o fabricante ou importador deverá encaminhar consulta à Anvisa, através da Central do “Fale Conosco”, no portal: portal: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico. A área técnica responsável analisará e se posicionará quanto a regra correta.

- Nome Comercial

É o nome pelo qual a empresa solicitante da notificação, deseja que seu dispositivo médico seja conhecido e comercializado no mercado brasileiro. Esse nome não precisa necessariamente conter o nome técnico, embora em muitos casos, a empresa opte por incorporá-lo para facilitar a identificação do dispositivo pelos usuários.



ATENÇÃO

- O nome comercial pode ser definido pelo fabricante ou importador, e **não pode induzir a erro ou interpretação equivocada**, conforme disposto no Art. 5º da Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015.
- Não deve haver divergência entre o nome descrito no formulário de notificação e o preenchimento eletrônico (Sistema Solicita).

- Modelo(s) Comercial(is) da Família/Componentes do Sistema/Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set)

No campo “modelos comerciais”, deverão ser incluídos os códigos do produto, dos componentes do sistema, das partes ou materiais do conjunto, seguidos da respectiva descrição separados por vírgula, em documento tipo texto, caso não seja possível encaminhar lista anexa ao formulário.

- **Para família:** Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável, podendo estar seguidos da respectiva descrição;

- **Para sistema:** Informar os códigos referentes ao sistema, bem como de seus componentes, quando aplicável, podendo estar seguidos da respectiva descrição;

- **Para conjunto (kit, bandeja ou set):** Informar os códigos referentes ao conjunto, bem como de seus materiais e respectivas partes quando aplicável, podendo estar seguidos da descrição correspondente.

Exemplo:

Nome comercial do Produto: **Produto YYYYYYYYYY**

Modelo Comercial do Produto: **Y1 + descrição (nome do modelo ou componente do sistema ou materiais do conjunto)**

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 referente a notificação do dispositivo, nome técnico e modelo comercial, nome do material ou componente.

Deve ser apresentada a lista completa dos códigos e/ou descrição do dispositivo médico que compõe a notificação. 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 em planilha disponibilizada em “formulários”, não sendo aceito referenciar qualquer outro documento, usando como exemplo, a expressão “ver anexo”.

A planilha de modelos constitui documento complementar, disponibilizado nos formulários específicos do assunto selecionado no sistema, através do link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>. Cabe ao solicitante realizar o seu correto preenchimento, observando integralmente as instruções estabelecidas, e proceder o envio juntamente com a petição, conforme as orientações descritas a seguir.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Assuntos / Assuntos

Detalhes do Assunto

Assunto	80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I		
Atividade/Tipo de Produto	Produtos para Saúde (Correlatos)		
Serviço	Regularizar Dispositivos Médicos por Notificação	Serviços Associados	
Tipo de Solicitação	Primária / Novo Processo		
Sistema de Peticionamento	SOLICITA		
Formulários	planilha de modelos.xlsx Formulário para Notificação de Materiais de uso em Saúde (RDC 751.22).docx		

	A
1	modelo
2	exemplo modelo 1
3	exemplo modelo 2
4	exemplo modelo 3
5	exemplo modelo 4
6	exemplo modelo 5

Figura 25 – Planilha de modelos disponível no Portal da Anvisa.

A empresa deve incluir, a partir da célula 2, somente o código de referência e o nome do modelo, sem pontuação (ponto ou ponto e vírgula), e não deve retirar e nem alterar a palavra “modelo” da primeira linha, para evitar a desconfiguração da planilha. A planilha deverá ser salva em formato **.xlsx**.

**ATENÇÃO**

- No campo “modelo” (primeira célula da planilha), **NÃO** deve ser inserida nenhuma pontuação como ponto {.}, vírgula {,} ou ponto e vírgula {;}. Também **NÃO** se deve retirar a palavra “modelo” da primeira célula (A1);
- Na segunda célula (A2), deve ser inserido o nome do modelo do dispositivo, e assim sucessivamente (A3, A4, A5 etc.). Em cada célula é permitido inserir somente até 250 (duzentos e cinquenta) caracteres.
- A planilha deve ser preenchida com apenas **um código/nome do modelo por célula e todos os códigos/nome dos modelos em uma coluna da planilha.**

**NOTA**

Conforme Art. 6º da **RDC nº 556/2021**, deve ser apresentada como documento em anexo ao processo de notificação ou petições, a tabela comparativa dos modelos comerciais, partes, componentes e acessórios dos materiais de uso em saúde. O solicitante deve informar a indicação de uso, composição química e a dimensão de cada modelo, componente ou material e acessório que faz parte do processo.

- Acessórios

Caracteriza-se por produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a este, uma função ou característica técnica complementar (Inciso I, Art. 3º da RDC 556/2021).

Caso o(s) dispositivo(s) possua(m) acessório(s) acompanhante(s), este(s) deve(m) ser listado(s) no item 4.1.7 do formulário de notificação. A empresa deve incluir informações detalhadas sobre os acessórios relacionados ao dispositivo médico, contemplando quando aplicável nos demais campos do formulário a indicação de uso, princípio de funcionamento, modo de uso, composição, finalidade, compatibilidade e demais características técnicas pertinentes. As informações apresentadas devem ser

suficientes para possibilitar a adequada avaliação técnica e regulatória dos acessórios vinculados ao produto notificado.



ATENÇÃO

A inclusão de acessórios em desacordo com o regulamento da Anvisa poderá ser detectada em auditoria de produtos notificados e ocasionar o cancelamento da notificação. Ex.: Acessórios de uso não exclusivo, que deveriam ter registro/notificação própria; acessórios que são classificados em classe de risco superior à do produto etc.

- Formas de Apresentação Comercial do Produto

Mencionar as formas de apresentação comercial dos modelos, materiais do conjunto, componentes do sistema e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrever e especificar as características e a composição química das embalagens empregadas (primária, secundária, terciária), tais como: dimensão, matéria-prima e outras aplicáveis.

4.2) Especificações do Dispositivo Médico

Este campo destina-se ao detalhamento das características técnicas e funcionais do produto objeto da notificação. Neste campo, devem ser informadas as especificações que permitam a adequada compreensão do dispositivo médico, incluindo sua indicação de uso, princípio de funcionamento, composição, entre outros atributos relevantes.

As informações devem ser apresentadas de forma clara, precisa e consistente com a documentação técnica, garantindo a correta avaliação regulatória do produto.

4.2 Especificações do Dispositivo Médico	
4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). Além das indicações de uso geral, deverão ser contempladas as indicações específicas relativas ao tempo de permanência do produto no corpo humano, local específico de utilização, bem como informações quanto à invasividade).	
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação	
4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/ conexão com outros produtos médicos).	
4.2.4 Público destinado a utilizar o material	
☐ Leigo ☐ Profissional de saúde	
4.2.5 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).	
Presença de Nanomaterial na composição:	
☐ Não ☐ Sim. Especificar o componente/material.	
4.2.6 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:	
- Dimensionais; - Organolépticas; - Físico-químicas e/ou mecânicas; - Microbiológicas; - Demais especificações pertinentes ao produto.	
4.2.7 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.	
4.2.7.1 Prazo de validade.	
4.2.7.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.	
4.2.8 Produto Estéril	
☐ Sim Método de Esterilização:	
Informar os métodos de esterilização de todos os modelos e acessórios que são fornecidos estéreis.	
☐ Não ☐ Necessária a esterilização antes do uso Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:	
Especificar caso exista algum acessório regularizado no processo que é fornecido como não estéril.	
4.2.9 Reprocessamento	
☐ Produto com reprocessamento proibido Informar o item da RE nº 2.605/2006 ou apresentar justificativa para o enquadramento.	
☐ Produto passível de reprocessamento Caso o produto tenha recomendação de uso único pelo fabricante, esta informação deverá constar no item 4.2.13, que trata das advertências.	
Obs: Serão considerados dispositivos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.	
4.2.10 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).	
4.2.11 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).	
4.2.12 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).	

Figura 26 – Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (especificações do Dispositivo Médico: primeira parte).

4.2.13 Advertências

4.2.14 Precauções

4.2.15 Contraindicações
☐ Não se aplica Em caso contraindicações existentes, descrever: 
4.2.16 Efeitos adversos
☐ Não se aplica Em caso efeitos adversos existentes, descrever: 
4.2.17 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

4.2.18 Imagens Gráficas do Produto.
As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação. 

Figura 27– Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (especificações do Dispositivo Médico: segunda parte).

- Indicações de Uso/Finalidade

Especificar de forma clara a indicação de uso do dispositivo, descrever a indicação clínica, a patologia ou distúrbio a ser tratado. A indicação e finalidade de uso de um dispositivo médico devem ser sustentados **por dados clínicos** relevantes, obtidos por meio de uma avaliação clínica do dispositivo médico. Informar o tempo de permanência, especificar o local de acesso e o local de destino exato onde será utilizado o produto.

- Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

Descrever o princípio de funcionamento do dispositivo médico, que deve possuir um mecanismo de ação comprovado e seguro, explicando como ele atua para alcançar seu objetivo. Este item deve conter informações técnicas claras e, quando aplicável, a explicação de como se dará a interação do dispositivo com o paciente, se conecta-se a equipamento ou não e descrever a ação de substâncias.

- Modo de Uso do Produto

Apresentar as orientações de uso do produto e, quando for o caso, informar sua compatibilidade ou possibilidade de conexão com outros dispositivos médicos, devendo informar o número de regularização do dispositivo. Em caso de conjunto e sistema, informar o modo de uso de todos os materiais ou componentes.

Caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características mínimas de operação, que possibilitem identificar os produtos que podem ser utilizados com este dispositivo, de forma que seja obtida uma combinação segura. Informar passo a passo para colocação e retirada dos produtos.



ATENÇÃO

Nos casos em que outros dispositivos médicos não integrem a notificação do dispositivo, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa, devem ser citados e identificados como não integrantes da petição objeto do pleito do processo.

- Público Destinado a Utilizar o Material

Neste campo, deve-se informar o tipo de usuário que irá utilizar o produto. De acordo com o inciso XLIX, Art. 4º da RDC nº 751/2022, usuário é o profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico, conforme as instruções de uso. A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021, no Art.3º, inciso VI define – Dispositivo médico de uso leigo: dispositivo médico de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou notificação do produto junto à Anvisa.

- Composição

Detalhar a composição química do produto, incluindo seus constituintes, como partes, componentes do sistema e materiais que compõem o conjunto e/ou acessórios. Também devem ser informadas a concentração e a função de cada matéria-prima utilizada na formulação (pode ser apresentado em anexo). Assinalar se há presença de nanomaterial na composição do dispositivo e caso aplicável, especificar o componente/material. Exemplos:

- ✓ Lente de contato (Polímero): informar a nomenclatura química do polímero e sua concentração na lente;
- ✓ Água: informar o teor de água da lente (caso gelatinosa);
- ✓ Corante: informar a nomenclatura química do corante e sua concentração na lente;
- ✓ Absorvedor UV – informar a nomenclatura química do absorvedor UV e sua concentração na lente, caso presente;
- ✓ Solução de preservação caso presente: informar composição química e concentração de cada substância da formulação.

- Especificações Técnicas

Apresentar as especificações técnicas dos modelos, incluindo partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Devem ser indicadas as especificações definidas pelo fabricante para o produto, quando aplicável, abrangendo parâmetros como dimensões (altura, largura, comprimento, volume, espessura, gramatura, quantidade de fios), características perceptíveis (cor, odor, aparência), propriedades físico-químicas, mecânicas, microbiológicas e demais especificações relevantes. Correlacionar cada material, componente ou acessório com as respectivas dimensões ou volumes, conforme aplicável. Exemplo:

- ✓ Fio de sutura: informar comprimento, diâmetro, resistência à tração, resistência ao encastamento da agulha etc.

Informar resultados dos laudos e pesquisas; Eficiência de Filtração Bacteriológica – EFB e Eficiência de Filtração de Partículas – EFP no caso de máscaras; apresentar todas as especificações referentes a líquidos e géis e, conforme o caso, informar resultados de biocompatibilidade. Deve ser

utilizado o Sistema Internacional de Unidades – SI nas referências pertinentes.

- Prazo de Validade

O prazo de validade ou data do vencimento do produto (período em que se tem plena segurança para o uso do produto), deverá estar fundamentado em estudo de estabilidade que estabelece o tempo de vida em prateleira ou *shelf-life* do produto. Para os produtos estéreis deverá ser considerada também a manutenção da condição de esterilidade. Quando o produto tiver prazo de validade indeterminado, essa informação deve constar neste item do formulário, bem como ser exposta no rótulo. **O campo “prazo de validade” não pode ficar em branco sem informações.**

- Quando Aplicável, Prazo de Validade Após Aberto

Neste campo do formulário deve-se informar a validade do produto, no que se refere à vida útil após sua abertura, remoção da embalagem original ou quebra da esterilidade, quando aplicável.

Esse dado é obrigatório somente para produtos cujo uso não seja imediato ou único após a abertura. Ou seja, materiais que possam ser utilizados em mais de uma ocasião ou armazenados por um período após a abertura da embalagem primária.

- Produto Estéril

Responder as questões sobre esterilização, assinalando a resposta e informando o método de esterilização validado para o produto, caso aplicável. Pode ser informado mais de um método de esterilização, caso o produto possua mais de um método de esterilização validado. Assinalar a opção “SIM” no caso de produto fornecido estéril e neste caso informar métodos e parâmetros de esterilização. Selecionar a opção “NÃO” quando o produto não é fornecido estéril.

- Reprocessamento

O termo **reprocessamento** ou mais recentemente **processamento** deve ser entendido como um conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras (conforme definição descrita na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012). De acordo com as definições acerca do enquadramento previsto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, esclarece-se que:

§ 4º As proposições de enquadramento como produto com o reprocessamento proibido devem estar acompanhadas de documentação que fundamente a indicação;

Art.6º Os produtos enquadrados no inciso I do artigo 4º devem apresentar no rótulo os dizeres: **“Proibido Reprocessar”**;

Art.7º É vedada a utilização da expressão: “Proibido Reprocessar”, em rótulos e nas instruções de uso de produtos enquadrados no inciso II do Art. 4º.

Conforme a Tabela 1 a seguir, os produtos passíveis de reprocessamento podem contemplar a expressão **“O fabricante recomenda uso único”**, conforme estabelecido pela RDC nº 156/2006. Essa expressão é utilizada para os produtos que não se enquadram na lista da Resolução Anvisa – RE 2.605, de 11 de agosto de 2006, e cujos fabricantes não apresentaram justificativa técnica para o enquadramento do produto como sendo de reprocessamento proibido, porém que entendem que o produto deva ser utilizado uma única vez.

“Proibido Reprocessar”	“O fabricante recomenda uso único”
Essa expressão deve ser utilizada para os produtos que constam na RESOLUÇÃO – RE nº 2.605/2006, ou cujo detentor da notificação ou registro solicitou o reenquadramento do produto como produto com reprocessamento proibido mediante a apresentação de justificativa técnica que fundamente a indicação.	Essa expressão deve ser utilizada para os produtos que não se enquadram na lista da RESOLUÇÃO – RE nº 2.605/2006, e cujos fabricantes não apresentaram justificativa técnica para o enquadramento do produto como sendo de reprocessamento proibido, porém que entendem que o produto deva ser utilizado uma única vez.

Tabela 1 – Aplicabilidade dos termos “proibido reprocessar e o fabricante recomenda uso único.



ATENÇÃO

Serão considerados dispositivos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução **RE nº 2.605/2006** (ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la), e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

- Condições de Armazenamento

As informações sobre condições de armazenamento (ex: empilhamento máximo de caixas, proteção contra chuva, frágil, “este lado para cima”, temperatura máxima e mínima de armazenagem etc.), devem ser inseridas no rótulo do dispositivo médico, conforme disposto no Art. 47 da RDC 751/2022.

Especificar as informações sobre as condições ambientais de temperatura, umidade, luminosidade, fragilidade etc., quando aplicáveis. **Essas condições deverão estar fundamentadas em estudos de estabilidade.**

**ATENÇÃO**

Caso seja aplicável, observar condições ambientais específicas (temperatura, pressão e umidade) para o armazenamento, conservação ou manipulação do produto. Essas condições devem ser indicadas de forma clara no rótulo.

- Condições para o Transporte

Especificar as condições de transporte adequadas ao dispositivo médico, de modo a não comprometer a sua integridade, segurança, qualidade e eficácia.

Indicar as condições adequadas de transporte para a manutenção da integridade, segurança, qualidade e eficácia dos materiais (condições ambientais de temperatura, umidade, luminosidade, fragilidade). Essas condições deverão estar fundamentadas em estudos de estabilidade.

- Condições de Manipulação

Indicar, quando for o caso, os procedimentos recomendados para a limpeza e desinfecção do produto, além das orientações quanto a forma adequada de descarte. Especificar as condições adequadas de manipulação do produto para seu uso, fundamentadas no gerenciamento de risco do produto.

- Advertências

Indicar as advertências que devem ser observadas para a utilização correta e segura do dispositivo médico, conforme determinado pelo fabricante e fundamentadas no gerenciamento de risco do produto.

- Precauções

Indicar as precauções que devem ser observadas para a utilização correta e segura do dispositivo médico, conforme determinado pelo fabricante e fundamentadas no gerenciamento de risco do produto.

- Contraindicações

Especificar neste campo, as contraindicações na utilização do material, considerando os dados do gerenciamento de risco do produto e/ou da avaliação clínica.

- Efeitos Adversos

Especificar, neste campo, os efeitos adversos decorrentes da utilização do material, fundamentado no gerenciamento de risco do produto e/ou avaliação clínica.

- Normas Técnicas e Regulamentações Específicas Utilizadas no Desenvolvimento e Fabricação do Produto

Listar todas as normas técnicas específicas adotadas pelo fabricante para o projeto e fabricação do produto objeto do pleito do processo. A empresa poderá utilizar normas técnicas e publicações nacionais e internacionais. Por exemplo: podem ser utilizadas normas ISO, ABNT, NBR, ASTM, Farmacopeia Brasileira etc.

- Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do dispositivo, seus acessórios e partes, associadas aos seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo. O arquivo encaminhado deve ter formato docx ou pdf. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5) Certificado INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

Este campo do formulário, destina-se ao preenchimento de informações caso de o produto apresente critérios de regulamentações específicas.

5. Certificado INMETRO
Observar as legislações específicas para dispositivos médicos com certificação compulsória (RDC nº 539/2021; RDC nº 540/2021; RDC nº 541/2021 e RDC nº 547/2021)
5.1 Possui certificação INMETRO?
☐ Sim
☐ Não
5.2 Número do Certificado
5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)

Figura 28 – Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (certificado INMETRO).

Alguns dispositivos médicos, tais como: agulhas hipodérmicas, seringas hipodérmicas, luvas cirúrgicas, luvas para procedimentos não cirúrgicos, equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão (Tabela 2), necessitam apresentar o certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), quando da solicitação de notificação na Anvisa.

Nesses casos, é obrigatória a avaliação da conformidade, um processo sistemático e baseado em regras pré-definidas, acompanhado e avaliado de forma a garantir um nível adequado de confiança de que o produto atende aos requisitos estabelecidos em normas ou regulamentos específicos. Assim, quando aplicável, o fabricante ou importador devem submeter o dispositivo ao processo de certificação, pelos Organismos de Certificação de Produtos – OCP, acreditados pelo INMETRO e apresentar o respectivo certificado.

Esses dispositivos médicos estão sujeitos à regulamentação específica, desta forma, quando da solicitação de notificação ou alteração de notificação, devem ser apresentados documentos e/ou informações requeridas, conforme estabelecido pelo regulamento aplicável. O Certificado de Conformidade

como um instrumento formal emitido pelo OCP, deve conter no mínimo as informações previstas nos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP).

A seguir na Tabela 2, constam os materiais de uso em saúde com regulamentação específica, aos quais, são submetidos respectiva documentação.

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE	REGULAMENTOS ESPECÍFICOS/ DESCRIÇÃO	DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA
• Equipos de uso único de transfusão • Equipos de infusão gravitacional • Equipos de infusão para uso com bomba de infusão	<u>Resolução nº 539, de 30 de agosto</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)
• Agulhas hipodérmicas • Agulhas gengivais	<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)
• 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 • Luvas de procedimentos não cirúrgicos	<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 regimento que venha substituí-la.

Tabela 2 – Produtos para saúde que possuem regulamentações específicas para submissão.

**ATENÇÃO**

As braçadeiras não possuem certificado de conformidade do INMETRO. Contudo, considerando o disposto na **Portaria INMETRO nº 341, de 9 de agosto 2021** (ou regulamento que venha substituí-lo), que estabelece o Regulamento Técnico Metrológico consolidado para esfigmomanômetros de medição não invasiva, ao qual, as braçadeiras também são objeto de aprovação pelo INMETRO.

Observação: as braçadeiras comercializadas separadamente do equipamento são regularizadas como material (GEMAT).

O esfigmomanômetro consta na relação da **INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN nº 283, de 07 de março 2024**. Considerando que as partes são objeto de regulamento técnico, a empresa deve apresentar a Portaria de Aprovação de Modelos de Instrumentos de Medição (DIMEL) dos modelos das Braçadeiras a serem regularizadas, conforme determina a Portaria Inmetro nº 341/2021.

**NOTA**

O Certificado de Conformidade deve ser emitido em nome da empresa detentora da notificação do produto. Nos casos de conjuntos (kits) em que ocorra alteração da embalagem original do produto previamente certificado ou modificação da forma de apresentação para comercialização, com utilização da certificação original, o certificado de conformidade a ser apresentado deverá corresponder ao KIT/CONJUNTO, e não ao produto previamente certificado. Nesses casos, o certificado também deverá estar emitido em nome da empresa solicitante da notificação do conjunto. Tal exigência está em conformidade com os Critérios para Certificação de Conjuntos de Objetos Certificados (Kit) ou Repasse de Certificação, previstos na **Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021**.

- Possui certificação INMETRO?

Informar se o produto possui certificado de conformidade INMETRO.

- Número do Certificado

Informar o número do certificado e a data de emissão.

- Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)

Informar o nome do organismo certificador que executou a certificação.

6) Responsabilidade Legal e Técnica

Este campo identifica os responsáveis legal e técnico pelo dispositivo no Brasil. Os nomes informados nestes itens devem corresponder aos profissionais cadastrados na AFE aprovada. O cargo indicado para cada responsável, deve corresponder ao cargo que ele ocupa dentro da estrutura hierárquico-organizacional da empresa. Deve ser informado o conselho de classe ao qual o responsável técnico faz parte, bem como seu número de registro no conselho.

6. Responsabilidade Legal e Técnica	
Nome do Responsável Legal:	
Cargo:	
Nome do Responsável Técnico:	
Conselho de Classe Profissional:	
Número Conselho/UF:	

Figura 29 – Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (Responsabilidade Legal e Técnica).

7) Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Este campo deve ser assinado pelo Responsável Legal e Técnico da empresa, estando estes cientes do conteúdo que está sendo declarado no formulário.

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico
Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que: a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente; b. As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Capítulo VI da Resolução Anvisa RDC nº 751/2022; e c. Embora sob regime de notificação, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 546/2021 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 665/2022 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle). 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 sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).
[Assinatura] <ASSINATURA ELETRÔNICA> Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.
[Assinatura] <ASSINATURA ELETRÔNICA> Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Figura 30 – Formulário de Petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde (declaração do Responsável Legal e Técnico).



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 a responsabilidade técnica. Não é permitido assinatura manuscrita ou digitalizada em documentos eletrônicos. A empresa deverá apresentar assinatura eletrônica que permita acesso e consulta para verificação da validade e autenticidade da mesma.

O **Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020**, dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas na Administração Pública Federal e regulamenta o Art. 5º da **Lei nº 14.063, de setembro de 2020** quanto ao nível mínimo exigido para assinatura eletrônica e em interações com o ente público. De acordo com a legislação citada, o solicitante deve:

- ✓ Apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou

quando apontado na relação de documentos de instrução processual;

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

É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico através do link <https://validar.iti.gov.br/>. Ao acessar basta selecionar o arquivo que deseja verificar a assinatura e clicar em validar como demonstra a imagem abaixo.

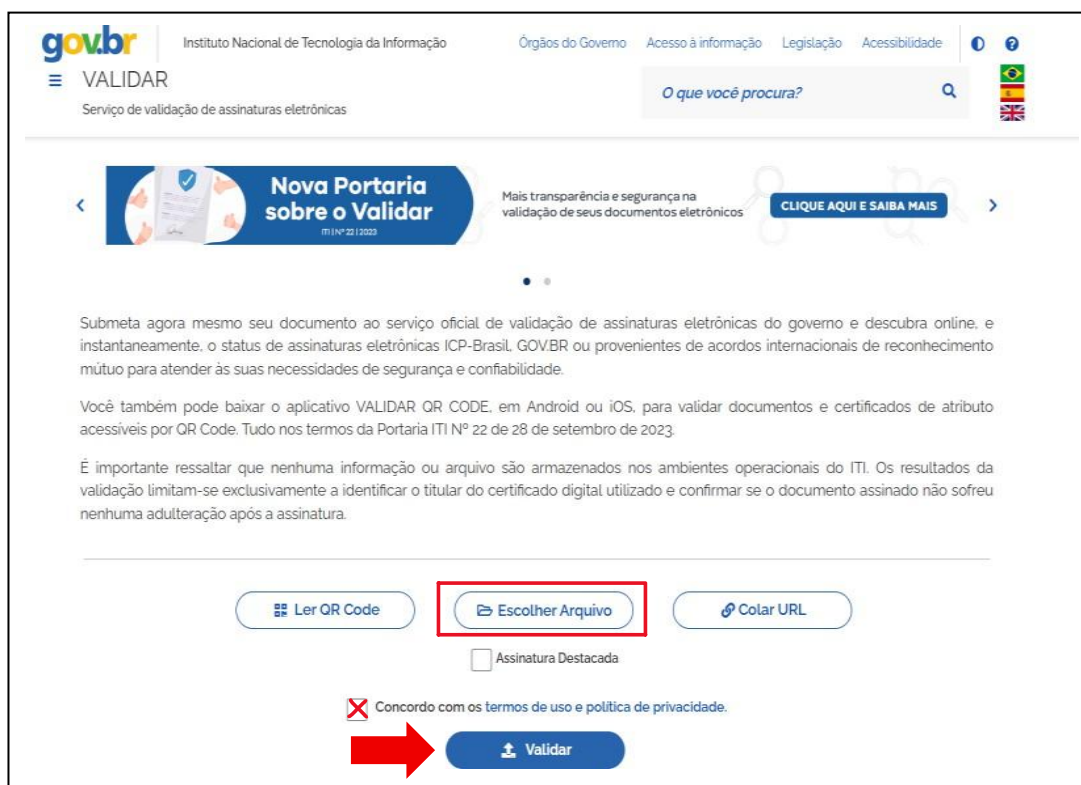


Figura 31 – Portal de validação de assinaturas eletrônicas.

Os documentos protocolizados devem atender ao disposto na legislação vigente (Art. 13 da RDC nº 751/2022 e Art. 11 da RDC nº 947/2024), bem como suas atualizações. Como forma de evitar falhas na transcrição de

informações para o banco de dados da Anvisa, orienta-se que sejam carregados documentos produzidos a partir de fontes natas digitais e no formato PDF para validação das assinaturas. Sugerimos consultar o Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos disponibilizado através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-o-guia-sobre-peticionamento-eletronico-de-dispositivos-medicos>.



ATENÇÃO

Não será passível de procedimento de reavaliação processual para complementação de informações, a petição com ausência de documentos, formulários e/ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com lacunas de informação, ensejando nesse caso, **o indeferimento sumário da petição, conforme Art. 10, § 4º da RDC nº 751/2022.**

Principais Motivos de Indeferimento das Petições de Notificação

A elaboração deste manual considerou as principais inconsistências identificadas nas petições de notificações processadas pela equipe da GEMAT, bem como um mapeamento dos principais motivos de indeferimento e cancelamento de petições de notificações, realizado através de auditorias de produtos notificados. Nesse sentido, foram realizados estudos e levantamentos diretamente no sistema Datavisa, que permitiram identificar os principais motivos de indeferimento para dispositivos médicos das classes I e II, evidenciando a necessidade de atenção redobrada a esses aspectos por parte das empresas. Em relação as petições de notificação, identificou-se:

- Enquadramento incorreto: Não considerado dispositivo médico passível de regularização sanitária ou o produto é objeto de regularização em outra Gerência (medicamento, cosmético, equipamento etc.);
- Ausência de documentação (formulário, certificado de conformidade, declaração do fabricante etc.);

- Preenchimento incompleto do formulário de notificação (campos do formulário em branco);
- Ausência de apostilamento, consularização e tradução juramentada quando o documento foi emitido em idioma distinto do português, inglês ou espanhol;
- Agrupamento incorreto: não atende às exigências da RDC nº 556/2021 e IN nº 101/2021;
- Ausência de evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora;
- Submissão de notificação de produto em caráter experimental e sem reconhecimento pelo Conselho Federal de Medicina.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Capítulo III

Petições Secundárias

PETIÇÕES SECUNDÁRIAS

Alteração Pós-Notificação

Apenas após a publicação no Diário Oficial da União (DOU) da concessão da notificação do material de uso em saúde na Anvisa, é que o dispositivo está autorizado a ser comercializado em todo o território nacional. O dispositivo comercializado (incluindo suas especificações, partes e acessórios) deve obrigatoriamente corresponder ao que foi processado e autorizado pela Anvisa, conforme o processo de petição de notificação protocolado, não sendo permitidas alterações no mesmo sem prévia autorização da Anvisa, conforme estabelecido no Art. 13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Sempre que ocorrer alguma modificação no dispositivo ou em documentos que compõem o processo original de notificação do produto, a alteração deverá ser peticionada a qualquer momento durante o período de vigência da notificação. Assim, caso o produto já esteja notificado e seja necessário realizar alterações, como modificações nas indicações de uso, contraindicações, precauções, condições de armazenamento e transporte, inclusão de acessórios de uso exclusivo, alteração do nome comercial, prazo de validade etc., o detentor da notificação deverá submeter previamente à Anvisa a solicitação correspondente, conforme o assunto previsto para alterações através do código **80256 – MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata**.

Conforme § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

As alterações de implementação imediata serão publicadas no DOU e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico

da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa (Art. 9º, RDC nº 751/2022).

Vale destacar que a alteração de implementação imediata é definida na RDC nº 751/2022 como alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa.

No caso de Alteração de Notificação, a empresa poderá realizar mais de uma alteração em uma mesma petição, através do código **80256 – MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata**. Porém, as alterações realizadas devem estar devidamente identificadas no formulário e na declaração de alteração disponível no portal da Anvisa, de acordo com a RDC nº 751/2022. **Caso a empresa não identifique e não informe na declaração quais alterações estão sendo feitas, estará sujeita ao indeferimento da petição de alteração.**

A empresa deve indicar em uma única Declaração para Alteração na coluna do lado esquerdo, as informações aprovadas no processo. Já na coluna do lado direito, a empresa deve indicar as informações alteradas nos mesmos itens informados do lado esquerdo da declaração, como demonstrado na imagem a seguir. O arquivo encaminhado deve ser enviado em formato PDF para validação das assinaturas.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO - RDC nº 751/2022

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)
XX.XXX.XXX.XXX/2024-YY

1.2 Número do Registro ou Notificação do Dispositivo Médico 00000000000

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80256 – MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata.

2. Alterações pleiteadas

Informações aprovadas	Alteração proposta
4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade O produto é utilizado em pequenos ferimentos.	4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade O Produto é utilizado em cortes e escoriações.
4.2.10 Condições de Armazenamento O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente.	4.2.10 Condições de Armazenamento O produto deve ser armazenado em um ambiente fresco e seco, para melhor desempenho.

3. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaramos que as alterações inseridas nas documentações anexadas ao expediente da petição de alteração, correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____ (ESPECIFICAR O ASSUNTO DA PETIÇÃO).

Estamos cientes que quaisquer outras alterações, que não estejam cobertas pelo assunto indicado serão desconsideradas e podem resultar no indeferimento da petição.

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Figura 32 – Exemplo de preenchimento da declaração para alteração de registro/notificação.

ATENÇÃO



A empresa deve enviar o formulário de petição atualizado com todos os itens informados na alteração proposta. As informações que não forem alteradas na petição devem permanecer as mesmas no formulário para não haver divergência de informações. Todas as alterações solicitadas devem ser atualizadas no formulário. Caso não esteja descrita a alteração no formulário, ensejará o indeferimento da petição. **Caso a empresa altere outros campos do formulário e não informe devidamente na declaração de alteração, ensejará em indeferimento sumário da petição** conforme estabelecido no Art. 10, § 4º da RDC nº 751/2022.



NOTA

A empresa **NÃO** pode realizar alteração de forma que descaracterize o produto previamente regularizado.

Para solicitação de alteração pós-notificação, segue-se os mesmos passos estabelecidos no **Capítulo I** deste manual: petição eletrônica > protocolo da petição na Anvisa > processamento da petição > publicação em DOU. Para a solicitação da alteração pós-notificação, existe fato gerador e código específico que pode ser obtido em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>.

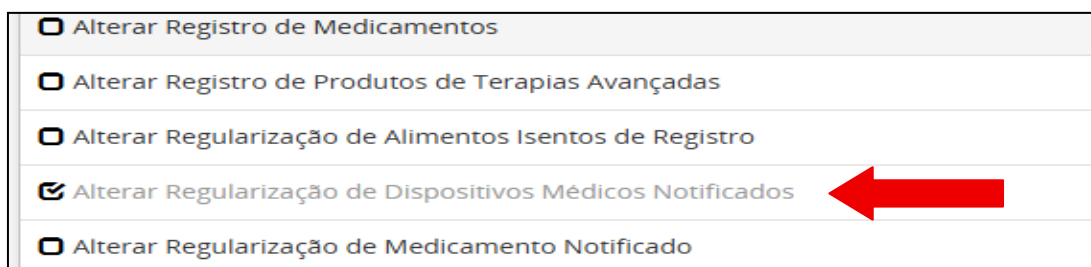


Figura 33 – Menu de opções dos tipos de alterações disponíveis no Portal da Anvisa.

Para alterações pós-notificação de materiais de uso em saúde, deve ser protocolada pelo sistema **Solicita**, a petição com o assunto código **80256 – MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata**.

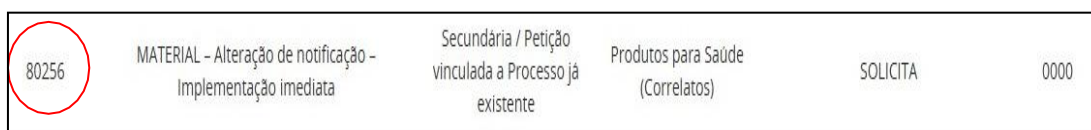


Figura 34 – Página com o resultado do assunto buscado no Portal da Anvisa.

Conforme descrito no checklist do assunto de alteração, segue abaixo a documentação que deve ser apresentada pelo solicitante:

- 1) [Formulário de petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde](#) devidamente atualizado, destacando as alterações solicitadas, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/2022;

- 2) Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais e acessórios, se aplicável;
- 3) Declaração para alteração de notificação: A empresa deve descrever as informações aprovadas e as alterações propostas, conforme previsto no Art. 15 da RDC nº 751/2022, assinada pelos responsáveis legal e técnico;
- 4) Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto;
- 5) Para dispositivos médicos com certificação compulsória, ou em caso de atualização do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, apresentar o documento atualizado;
- 6) No caso de alteração da razão social ou endereço do fabricante legal de dispositivos médicos importados, apresentar declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seus produtos no Brasil. 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. Para mais informações consultar o **OFÍCIO CIRCULAR Nº 1/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA**, disponibilizado através do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/oficio-circular-n-1-2024-sei-ggtps-dire3-anvisa.pdf>;

- 7) Lista completa de modelos em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos e/ou códigos – a identificação de cada modelo, ou de cada conjunto ou sistema, devendo constar em uma linha da planilha.



ATENÇÃO

Em caso de dispositivos médicos importados, a empresa deverá apresentar a declaração do fabricante legal caso haja alteração, de acordo com o Art. 13 e inciso II da RDC nº 751/2022. No caso de produtos certificados, caso haja alguma alteração que implique alteração do certificado de conformidade, a empresa deverá reapresentar esse documento atualizado.

Principais Motivos de Indeferimento das Petições de Alteração Pós-Notificação

Em relação as petições de alteração, verificou-se:

- Ausência de todas as alterações realizadas descritas na Declaração de Alteração, que estão inclusas no formulário para notificação;
- Ausência de documentação (ex.: sem declaração de alteração ou formulário);
- Ausência de assinaturas válidas nas documentações apresentadas;
- Preenchimento incompleto do formulário ou da declaração de alteração (campos do formulário em branco);
- Ausência de apostilamento, consularização e tradução juramentada, quando o documento foi emitido em idioma distinto do português, inglês ou espanhol;
- Alteração que não atende aos critérios de agrupamento estabelecidos pela RDC nº 556/2021.

Ressalta-se que a manutenção da notificação do produto fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho e dos regulamentos

específicos, quando existirem, conforme RDC nº 751/2022 e Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 848, de 06 de março de 2024.

Aditamento

Conforme definição prevista na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, aditamento é 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.

O aditamento serve para o envio de qualquer documento ou comunicado que a empresa deseje anexar a petição primária ou petições secundárias. Esta petição é isenta de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e não é passível de publicação em DOU, uma vez que possui caráter informativo ou complementar.

O peticionamento deve vir acompanhado de documento que explique o motivo do aditamento em questão. O aditamento também pode ser utilizado para alterações de informações antes da análise do processo. Nesse caso, ele será analisado em conjunto com a petição em aberto ao qual se destina. Esta petição deve ser protocolizada na Anvisa, conforme procedimento vigente para esse código de assunto por meio do Sistema de Peticionamento. Para a petição do aditamento, existe fato gerador e código específico que podem ser obtidos em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>.

8091	MATERIAL – Aditamento	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	0000
------	-----------------------	--	-------------------------------------	----------	------

Figura 35 – Assunto para aditamento buscado no Portal da Anvisa.

Caso o aditamento chegue ao setor após conclusão do processamento da petição, será aditado ao processo, porém não produzirá efeito e não será considerado.



ATENÇÃO

A petição de aditamento deve indicar o número do expediente ao qual está vinculada. **A petição de aditamento não será considerada, caso seja protocolada após conclusão e publicação da análise do expediente.**

Cancelamento De Dispositivos Médicos Notificados

O cancelamento da notificação pode ocorrer de duas formas:

1) A pedido da empresa:

O detentor de notificação de dispositivo médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento (Art. 29 da RDC nº 751/2022). Quando a empresa optar pelo cancelamento da notificação concedida, deve protocolar na Anvisa o assunto código **817 – MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa**, devendo ser informado o motivo do cancelamento. Esta é uma petição isenta de taxa.

Resultado da Consulta de Assunto					
Código de Assunto	Assunto	Tipo de Solicitação	Atividade/Tipo de Produto	Sistema de Peticionamento	Fato Gerador
817	MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7587
				Exportar para Excel	Voltar

Figura 36 – Assunto para cancelamento a pedido da empresa buscado no Portal da Anvisa.

Cancelar a notificação de um material de uso em saúde junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de vigência da notificação. Mesmo com a notificação do dispositivo cancelada, aplicam-se as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

**NOTA**

A petição de cancelamento apesar de ser solicitada pelo detentor da notificação, é uma petição sujeita à aprovação da Anvisa, cujo deferimento é publicado no DOU.

2) Pela Anvisa:

Poderá ser feito pela Anvisa em casos específicos descritos na RDC nº 751/2022, sendo eles:

- Ausência de resposta à notificação de adequação a que se refere o caput no prazo de até **30 (trinta) dias**, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação, registro ou alteração (§ 3º, Art. 38). Conforme estabelecido pelo Art. 5º da RDC 204/2005: **“As empresas ficam responsabilizadas pela verificação junto ao sítio eletrônico da ANVISA, na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise na Agência”**;
- Art. 41 – Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:
 - I – For comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;
 - II – Em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
 - III – for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;
 - IV – For identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; ou
 - V – Quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa;
- Art. 42 – A Anvisa poderá determinar o cancelamento de alterações que acarretem incorreção de informações ou irregularidade de dispositivo médico;

- Art. 43 – A Anvisa poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos antes da decisão de cancelamento da notificação irregular de dispositivo médico.

Transferência De Titularidade

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**, devendo a empresa sucessora realizar nova notificação ou novo procedimento de regularização, conforme o caso. Deve igualmente ser protocolada a solicitação de cancelamento da notificação anterior.

Retificação De Publicação

A retificação de publicação deve ser peticionada sempre que forem identificadas divergências de informações, entre o apresentado na documentação de solicitação de notificação, e o que foi publicado em DOU e no Portal da Anvisa (ex.: nome comercial do dispositivo, razão social do fabricante, nome técnico, modelos, origem do produto, entre outros).

Existem 2 (dois) tipos de petição de Retificação: aquela que se destina à correção de erro de publicação por parte da Anvisa, a qual é isenta de taxa, e aquela utilizada para solicitar correção de erro ocasionado por informação equivocada apresentada pela empresa na petição original, a qual está sujeita a pagamento de taxa, conforme demonstra a imagem abaixo.

8419	MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	0000
80132	MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	7382

Figura 37– Assuntos para retificação Anvisa e Empresa buscado no Portal da Anvisa.

A petição de retificação de publicação deve constar dos seguintes documentos:

- I – Justificativa do motivo de retificação;

II – Documentos que comprovem que a informação apresentada nos documentos de solicitação de notificação difere das publicadas em DOU e no Portal da Anvisa.

Repositório Documental De Dispositivos Médicos

O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de notificação de dispositivos médicos de acordo com o Art.33 da RDC nº 751/2022.



NOTA

É **obrigatório** que as empresas realizem o repositório documental de todos os dispositivos médicos regularizados, mas há critérios específicos para disponibilização digital (Instruções de Uso em Formato Não Impresso), conforme o Capítulo VI (Seção II) da RDC nº 751/2022.

A empresa deverá realizar o carregamento de instruções por meio dos assuntos de peticionamento aplicáveis. Neste caso, o assunto correspondente é **80202 – MATERIAL – Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa**, como demonstra a figura abaixo.

Resultado da Consulta de Assunto					
Código de Assunto	Assunto	Tipo de Solicitação	Atividade/Tipo de Produto	Sistema de Peticionamento	Fato Gerador
80202	MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Produtos para Saúde (Correlatos)	SOLICITA	0000

Figura 38 – Assunto para disponibilização das instruções de uso buscado no Portal da Anvisa.

Conforme estabelecido pela RDC nº 751/2022:

§ 3º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da notificação e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§ 4º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação 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 e para as alterações daqueles produtos previamente notificados, 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 (DOU).

Art. 35: as instruções de uso carregadas ou a ausência delas nos termos desta Resolução poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, a Agência poderá:

I – Solicitar à empresa, informação, esclarecimento adicional ou carregamento das instruções de uso adequadas; e/ou

II – Retirar as instruções de uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas.



ATENÇÃO

Ressalta-se que as empresas devem inserir no Portal da Anvisa instruções de uso completas e que sejam condizentes com a documentação apresentada no processo de petição de notificação do produto. De acordo com o **Art. 36 da RDC nº 751/2022**: “Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, as empresas que inserirem informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.”

Parágrafo Único: Na hipótese de inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique uma medida sanitária, a Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até o carregamento das instruções de uso adequadas aos termos desta Resolução, observado o disposto no art. 15 da Lei nº 6.437/1977.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Capítulo IV

Considerações Finais

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em conclusão, com o propósito de diminuir o número de indeferimentos de petições, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) adotou diversas iniciativas, destacando-se a elaboração deste documento orientador. Ao consolidar diretrizes para a adequada instrução das petições encaminhadas à Agência, a medida contribui para aprimorar a qualidade das submissões e fortalecer o atendimento aos requisitos sanitários pelas empresas solicitantes.

ANEXO A

Diretrizes para Classificação de Risco Sanitário de Dispositivos Médicos

Como Realizar a Classificação de Risco Sanitário

Inicialmente o detentor da notificação (fabricante ou importador) deve identificar se o seu produto é um dispositivo médico, um componente, parte ou acessório, conforme as definições da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

Os dispositivos médicos são classificados 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. As regras de classificação são baseadas na duração do contato com o paciente, no grau de invasividade do produto e na parte do corpo afetada pelo seu uso. A descrição de todas as regras de classificação pode ser obtida no **Anexo I, da RDC nº 751/2022**. Em caso de dúvidas quanto à classificação obtida a partir da aplicação das regras desta Resolução, a empresa deverá informar a classificação proposta e o motivo das dúvidas, cabendo à Anvisa definir a classificação do dispositivo médico.

Os termos aplicáveis aos dispositivos médicos estão definidos abaixo, bem como com algumas orientações adicionais:

- **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.

Os conceitos de duração tais como transitório, curto prazo e longo prazo são definidos em termos do uso contínuo (§ 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 for removido; e
- b) A utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.

Invasividade



NOTA

Orifício Corporal: Qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma.

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 (trinta) dias;
- **Dispositivo médico cirurgicamente invasivo:** Dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através

das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal;

- **Dispositivo médico ativo:** Qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa;
- **Dispositivo médico ativo implantável:** Os dispositivos médicos ativos implantáveis correspondem a todos os dispositivos médicos ativos destinados a serem introduzidos totalmente ou parcialmente no corpo, por meios cirúrgicos ou por outro ato médico, e que são destinados a permanecerem no local após o procedimento.

Aplicação das Regras de Classificação de Risco

O solicitante deve levar em consideração todas as regras de aplicação e as regras de classificação estabelecidas na RDC nº 751/2022, a fim de estabelecer a classificação apropriada para seu produto. Para tal avaliação, todas as características do produto devem ser levadas em consideração. A característica, ou a combinação das características que, de acordo com a função pretendida informada pelo fabricante do produto, resulta na classe mais elevada e determina o enquadramento do produto como um todo. A classificação de risco dos materiais de uso em saúde depende dos seguintes aspectos relacionados ao dispositivo médico:

- Duração da utilização;
- Invasividade;
- Anatomia afetada pela utilização;
- Potenciais riscos associados a especificações técnicas e de fabricação.

Quanto à aplicação das regras de classificação, devem ser considerados que:

- É a finalidade indicada pelo fabricante (função pretendida) que determina a regra e classe de risco do produto;
- Caso um dispositivo médico desempenhe funções pretendidas que possam ser enquadradas em diferentes classes de risco, deve-se adotar a classe de risco mais elevada;
- Os acessórios classificam-se de forma independente do dispositivo médico ao qual estará associado, considerando as suas características e finalidades de uso;
- A classificação de risco de produtos similares já regularizados não é suficiente para a determinação da classificação de risco de um determinado dispositivo médico. A empresa deve considerar os dados do projeto do dispositivo médico, como composição, indicações e finalidade de uso e dados clínicos de utilização;
- Caso o conjunto ou sistema possua um componente que tenha a classe de risco mais alta dentre os outros componentes, a classificação de risco atribuída deverá corresponder à classe de risco mais crítica dentre os componentes que integram o agrupamento.
- Se o produto não tiver indicação para ser utilizado em uma parte específica do corpo, deve ser considerado e classificado com base no uso mais crítico; e
- Se a um dispositivo puderem ser aplicadas várias regras ou, dentro da mesma regra várias sub-regras, baseadas na sua finalidade pretendida, devem ser aplicadas a que conduz a classificação superior.

Em caso de dúvida quanto à classificação referente a aplicação das regras estabelecidas, o fabricante ou importador deverá encaminhar consulta à Anvisa, através da Central de Atendimento da Anvisa, no Portal: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico.

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; e
- Tempo de permanência do produto no corpo.

A área técnica (GEMAT) analisará e se posicionará quanto ao correto enquadramento sanitário e se o produto será ou não sujeito a notificação ou registro.

ANEXO B**Legislações de Referência**

Todas as legislações citadas neste manual estão disponíveis no portal da Anvisa em www.anvisa.gov.br em Centrais de Conteúdo > Legislação > Bibliotecas > Bibliotecas Temáticas > Dispositivos Médicos. Em [Biblioteca de Temas de Dispositivos Médicos](#) é possível ter acesso a Biblioteca em PDF, com documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

A área técnica também disponibiliza [Notas Técnicas](#) com o objetivo de esclarecer determinados assuntos relativos à regularização de Dispositivos Médicos. Estes documentos também ficam disponíveis no portal da Anvisa através do link www.anvisa.gov.br em Setor Regulado > Regularização de Produtos e Serviços > Produtos para Saúde > Notas técnicas.

TERMOS DEFINIDOS

	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, 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 por tais meios:
Dispositivo Médico	a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.
Dispositivo Médico Ativo	Qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa.
Dispositivo Médico Implantável	Qualquer dispositivo, incluindo os que são parciais 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.
Dispositivo Médico Invasivo	Qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície.
Dispositivo Cirurgicamente Invasivo	Dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal.
Embalagem Primária	Invólucro para acondicionamento, destinado a empacotar e proteger o produto, geralmente para fins de transporte e armazenamento, que mantém contato direto com o mesmo.
Embalagem Secundária	Invólucro destinado ao acondicionamento do produto em sua embalagem primária, geralmente para fins de transporte e armazenamento, que não mantém contato direto com o mesmo.
Estudo de Estabilidade	Conjunto de testes projetados para obter informações sobre estabilidade de produtos visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de armazenamento especificadas.
Fabricante Legal	Pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome. Ressalta-se que ao se referenciar

	“Fabricante” neste Manual deve-se considerar sempre a definição de “Fabricante Legal”.
Função Pretendida	É a indicação e finalidade de uso do equipamento médico.
Gerenciamento de Risco	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.
Gravidade	Medida das possíveis consequências de um perigo.
Indicação e Finalidade de Uso	Indicação de uso de um produto, processo ou serviço, de acordo com suas especificações, instruções e informações fornecidas pelo seu fabricante.
Orifício Corporal	Qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma.
Risco	Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da severidade desse dano.
Segurança	Ausência de risco inaceitável.
Shelf-life	Prazo de validade de um produto.
Unidade Fabril	Local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto.
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.

Validação

Confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado.

Verificação

Confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos, incluindo o processo de examinar os resultados de uma atividade para determina a conformidade com as especificações estabelecidas.

SIGLÁRIO

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPFC	Boas Práticas de Fabricação e Controle
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
DIMEL	Diretoria de Metrologia Legal
DOU	Diário Oficial da União
GEMAT	Gerência de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GRU	Guia de recolhimento da União
ICP	Infraestrutura de Chaves Públicas
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	Organização Internacional para Padronização
NBR	Norma Brasileira Regulamentadora
OCP	Organismo de Certificação de Produtos
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SI	Sistema Internacional de Unidades
SUS	Sistema Único de Saúde
TFVS	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
VISA	Vigilância Sanitária Local (Municipal ou Estadual)

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ofício Circular nº 1/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Brasília, DF: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/oficio-circular-n-1-2024-sei-ggtps-dire3-anvisa.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2026.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa – IN nº 74, de 16 de setembro de 2020. Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa, nos termos da Resolução - RDC nº 340, de 6 de março de 2020. Publicada no DOU, em 18 de setembro de 2020.

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, em 1 de outubro de 2021.

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. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 14 ago. 2006.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 mar. 2012.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos,

e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 14 ago. 2006.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 16, de 1 de abril de 2014. Dispõe sobre os critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Publicada no DOU, em 2 de abril de 2014.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 6 nov. 2001.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 204, de 06 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução - RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003. Publicada no DOU, em 07 de julho de 2005.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 23, de 05 de junho de 2015. Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária. Publicada no DOU, em 08 de junho de 2015.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004. Dispõe sobre a revalidação do registro de produtos na Anvisa. Publicada no DOU, em 21 de outubro de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicada no DOU, em 11 de fevereiro de 2019.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020.

Altera a Resolução - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e a Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. Publicada no DOU, em 18 de maio de 2020.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 545, de 30 de agosto de 2021.

Dispõe sobre o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico). Publicada no DOU, em 31 de agosto de 2021.

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. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 ago. 2021.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

Dispõe sobre a identificação única de dispositivos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 dez. 2021.

BRASIL. Anvisa. Resolução – 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, em 31 de março de 2022.

BRASIL. Anvisa. Resolução – 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, em 18 de maio de 2022.

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. Publicada no DOU, em 21 de novembro de 2022.

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. Resolução – RDC nº 857, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Publicada no DOU, em 8 de maio de 2024.

BRASIL. Anvisa. Resolução – 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, em 9 de setembro de 2024.

BRASIL. Anvisa. 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. Publicada no DOU, em 13 de dezembro de 2024.

BRASIL. Conmetro. Resolução nº 12, de 12 de outubro de 1988. Adoção do quadro geral de unidades de medida e emprego de unidades do Sistema Internacional de Unidades - S.I. Publicada no DOU, em 21 de outubro de 1988.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Publicado no DOU, em 15 de agosto de 2013.

BRASIL. 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. Anvisa. Instrução Normativa – IN nº 283, de 7 de março de 2024.

Estabelece a lista de normas técnicas para certificação de conformidade de equipamentos sob regime de vigilância sanitária. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 mar. 2024.

BRASIL. Inmetro. Portaria nº 200, de 29 de abril de 2021. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 5 maio 2021.

BRASIL. Inmetro. Portaria nº 341, de 9 de agosto de 2021. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 ago. 2021.

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 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 12 set. 1990.

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. Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a obrigatoriedade de disponibilização de bula em formato acessível para medicamentos destinados a pessoas com deficiência visual. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 30 dez. 2015.

