



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 01/2014
Gerência-geral de Inspeção Sanitária
Gerência-geral de Medicamentos
Gerência-geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

1. Objeto: Regularização de Dispositivos para dosagem e administração de medicamentos

1. Tendo em vista a necessidade de harmonização de procedimentos e redução do número de questionamentos do setor produtivo relacionados à necessidade de notificação, cadastro ou registro dos dispositivos para dosagem e administração de medicamentos, entendeu-se ser necessária a divulgação de uma nota técnica conjunta da GGMed, GGPBS, GGTPS e GGINP sobre o assunto.
2. Os detentores de registro/cadastro, fabricantes e importadores devem observar os critérios a seguir elencados para verificar o correto enquadramento sanitário dos dispositivos para dosagem e administração de medicamentos na ANVISA. Esses dispositivos podem ser agulhas, conta-gotas, copos dosadores, seringas, entre outros destinados à dosagem e aplicação de medicamentos.
3. Nos casos em que os dispositivos para dosagem e administração de medicamentos sejam fabricados ou importados para entrega ao consumo e exposição à venda de forma isolada e não acompanhem o medicamento em sua forma de apresentação, esses estão sujeitos à regularização como produtos para a saúde.
4. Os dispositivos para dosagem e administração de medicamentos fornecidos na forma de embalagem primária ou quando acompanham o produto em sua embalagem secundária, são regularizados junto ao medicamento, estando dispensados da regularização como produto para a saúde.
5. Nas hipóteses elencadas no item 4, cabe ao fabricante do medicamento o controle de qualidade do dispositivo e a qualificação de seus fornecedores de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, estando os fabricantes sujeitos à verificação da documentação pertinente durante inspeção sanitária.

Brasília, 1º de setembro de 2014.

Gerência-geral de Inspeção Sanitária
GGINP/SUINP/ANVISA

Gerência-geral de Medicamentos
GGMED/SUMED/ANVISA

Gerência-geral de Produtos Biológicos,
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
GGPBS/SUMED/ANVISA

Gerência-geral de Tecnologia de Produtos
para a Saúde
GGTPS/SUALI/ANVISA