



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS  
Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - GEVIT**

**NOTA TÉCNICA Nº 001/2019/GEVIT/GGTPS/ANVISA**

**1. Objeto: Exclusão de produto regularizado em família**

Essa nota técnica visa esclarecer sobre os assuntos de petição a serem utilizados para a exclusão de produtos regularizados em família.

Anteriormente, as empresas haviam sido orientadas a utilizar o aditamento para esta finalidade, porém essa orientação foi revista, uma vez que nesse procedimento há alteração do registro e, portanto, cabe assunto específico.

A criação do assunto 80199 IVD – Exclusão de produto em processo de registro em família deu-se em alinhamento aos assuntos que já eram disponibilizados em outras gerências da GGTPS.

A incidência de taxas nos assuntos é atribuição regimental da GEGAR – Gerência de Arrecadação e, portanto, não parte da opinião da área técnica de regularização dos produtos.

Desse modo, para exclusão de produtos regularizados em família, deverá ser utilizado para as petições de notificação (classe I) e cadastro (classe II), respectivamente, os assuntos 80198 IVD – Alteração de notificação de dispositivo médico classe I e 8445 – Alteração de produtos cadastrados, que não incidem taxa. Para as petições de registro (classes III e IV), deverá ser utilizado o código de assunto 80199, já mencionado acima.

Esta nota técnica substitui quaisquer disposições contrárias previamente emitidas.

Brasília, 02 de outubro de 2019.

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*  
GEVIT/GGTPS/ANVISA

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde  
GGTPS/ANVISA