



Edição nº 029 | São Paulo, 22 de maio de 2018

[Este texto não substitui o publicado no DOU]

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 528, DE 17 DE MAIO DE 2018

DOU de 22/05/2018

[Página 119]

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de maio de 2018, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação para os dispositivos médicos de classe de risco I, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://forms.us.data.us.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=39065.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta,



Edição nº 029 | São Paulo, 22 de maio de 2018

para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050. §4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da Consulta Pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: [25351.906175/2017-20](#)

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação para os dispositivos médicos de classe de risco I

Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação para os dispositivos médicos de classe de risco I.



Edição nº 029 | São Paulo, 22 de maio de 2018

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXX de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de Notificação para o controle sanitário dos dispositivos médicos de baixo risco dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos de baixo risco, classificados na classe de risco I, conforme regras de classificação disponíveis na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Parágrafo único. São considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro, definidos nos regulamentos citados no caput.

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 3º A RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

“[...]”

Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos.

[...]”



Edição nº 029 | São Paulo, 22 de maio de 2018

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos dos regimes de notificação e cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos de baixo risco dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

[...]

Art. 3º [...]

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais; e

III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização dos produtos médicos classificados na classe de risco I, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação daqueles produtos dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

[...]

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Art. 4º Para solicitar a notificação ou o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador

deve apresentar:

I - formulário de petição para notificação ou cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;

[...]

§2º Não será passível de exigência técnica a petição de cadastro com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos aos regimes de



notificação e cadastro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou cadastro, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

[...]

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Art. 6º Para solicitar a alteração de notificação ou de cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para notificação ou cadastro, disponível no portal eletrônico da

ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada;

[...]

§1º Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de cadastro com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§2º Não são permitidas alterações de nome comercial, de indicação de uso ou de uso pretendido de produtos médicos sujeitos ao regime de notificação.

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira o esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do peticionamento da alteração de notificação ou aprovação da alteração de cadastro pela ANVISA.

[...]

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

[...]

Art. 8º-A Os rótulos e as instruções de uso do produto médico notificado ou cadastrado devem atender aos requisitos estabelecidos no Anexo III-B da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, bem como aos requisitos previstos em regulamentos específicos.



[...]

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados ou cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

[...]

III - número de cadastro ou número de processo de notificação junto à ANVISA, sendo este último precedido da expressão “Produto notificado processo nº”; e

[...]

CAPÍTULO V

DA VALIDADE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Art. 10. Os produtos submetidos aos regimes de notificação ou cadastro ficam dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção da notificação ou do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

[...]



CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará a notificação ou o cadastro do produto médico nos casos em que:

[...]

Art. 12. O detentor de notificação ou cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. O cancelamento de notificação ou cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

[...]

Art. 16. Aos regimes de notificação e de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

[...]” (NR)

Art. 4º A RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:
“[...]

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

[...]

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

[...]

Art. 3º [...]

[...]

XXII-A - notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização dos produtos para diagnóstico in vitro classificados na classe de risco I, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação daqueles produtos dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

[...]

Art. 17. Os produtos para diagnóstico in vitro da Classe I estão sujeitos a notificação e os da Classe II, sujeitos a cadastro.

[...]

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 19. Para protocolizar as petições de notificação, de cadastro ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

[...]

§1º Não será passível de exigência técnica a petição de cadastro ou registro que se encontre com ausência de documento, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

[...]

Art. 20. Os produtos para diagnóstico in vitro podem ser notificados, cadastrados ou registrados em agrupamentos como família quando:

[...]

§2º Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser notificados, cadastrados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

[...]

Seção II

Petições de Alteração de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos



Art. 22. Para protocolizar petição de alteração de notificação, de cadastro ou de registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

[...]

§1º Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de cadastro ou registro que se encontre com ausência de documento, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§2º Não são permitidas alterações de nome comercial, de indicação de uso ou de uso pretendido de produtos para diagnóstico in vitro sujeitos ao regime de notificação.

Art. 23. Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do peticionamento da alteração de notificação ou aprovação da alteração de cadastro ou registro pela ANVISA.

[...]

Art. 24. [...]

[...]

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição de revalidação que se encontre com ausência de documento, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 25. Os produtos sujeitos a notificação e cadastro ficam dispensados de revalidação.

Seção IV

Petições de Cancelamento de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 26. O detentor da notificação, do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. O cancelamento da notificação, do cadastro ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.



Art. 34. A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.

§1º A rotulagem secundária (externa) dos produtos para diagnóstico in vitro, deve conter as seguintes informações:

[...]

VI - número de cadastro ou registro, ou de processo de notificação junto à ANVISA, sendo este último precedido da expressão “Produto notificado processo nº”;

[...]

§3º A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelével e conter as seguintes informações:

[...]

IV - número de cadastro ou registro, ou de processo de notificação junto à ANVISA sendo este último precedido da expressão “Produto notificado processo nº”.

[...]

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO, CADASTRO OU REGISTRO

Art. 36. A ANVISA cancelará a notificação, o cadastro ou o registro de produto para diagnóstico in vitro nos casos em que:

[...]

Art. 40. A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de notificação, cadastro ou registro é de responsabilidade da empresa solicitante.

[...]

Art. 42. [...]

Parágrafo único. Aos regimes de notificação e de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos para diagnóstico in vitro.” (NR)

CAPÍTULO III

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 5º As situações de regularidade das notificações de dispositivos médicos terão publicização exclusivamente por meio do portal eletrônico da ANVISA, na seção de consulta a produtos regularizados.

Art. 6º O disposto na presente RDC sobre notificação de dispositivos médicos se aplica aos processos pendentes de decisão quando de sua entrada em vigor.

§1º Os produtos de classe de risco I terão seus cadastros convertidos em notificações quando da entrada em vigor da presente RDC.

§2º Os processos de cadastro em que houver sido emitida exigência técnica por parte da ANVISA apenas serão convertidos em notificações após a comprovação do atendimento daquela, mediante manifestação expressa da Agência por meio de ofício eletrônico.

§3º A requerente de cadastro submetido à exigência técnica poderá desistir de seu pedido.

Art. 7º Os dispositivos médicos classificados na Classe I, com cadastro vigente até a data de entrada em vigor da presente resolução, devem ter suas informações de rotulagem adequadas no que diz respeito ao número de cadastro, o qual deve ser substituído pelo número de processo de notificação em até 365 dias após a publicação desta resolução.

Art. 8º As disposições previstas no artigo 18 da RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e no parágrafo único do artigo 44 da RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, ambos alterados pela RDC nº 95, de 27 de julho de 2016, referentes à manutenção de dossiê técnico por parte de fabricante nacional ou importador, são aplicáveis também ao regime de notificação.

Art. 9º Os produtos sujeitos a notificação não são objetos de transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora realizar nova notificação, conforme previsto na RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.

Art. 10. O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, terá sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Parágrafo único. As alterações de notificação que acarretem em incorreção de informações ou irregularidade do dispositivo médico de Classe I determinarão o cancelamento da notificação.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor 60 dias após sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

