



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MANUAL DO USUÁRIO

da

RESOLUÇÃO – RDC nº 185/2001

Orientações

sobre

**Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e
Cancelamento do Registro de Produtos Médicos**

CONTEÚDO DO MANUAL

Partes do Manual	Dispositivos da Resolução	Itens do Regulamento Técnico
1. Introdução	Considerandos	
2. AMBITO DE APLICAÇÃO		
2.1 Empresas	Art. 2º e seu § 2º	Parte 1: 1
2.2 Produtos	Art. 1º e Parágrafo único e Art. 3º	Parte 1: 2,4 e Parte 3: 1,2,3,4,12
3. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO		Parte 2
4. DOCUMENTAÇÃO		
4.1. Registro	Art. 2º e seu § 1º	Parte 3: 5, 6
4.2. Cadastramento	Art. 3º e seu Parágrafo único	
4.3. Alteração de Registro	Art. 2º e seu § 1º e Art. 5º	Parte 3: 9 e Parte 4: 1
4.4. Revalidação de Registro	Art. 2º e seu § 1.º e Art. 5º	Parte 3: 10
4.5. Cancelamento de Registro	Art. 2º e Art. 5º	Parte 3: 11
4.6. Formulário de Solicitação		Anexo III.A
4.7. Informações Impressas		
4.7.1. Requisitos Gerais	Art. 4º	Anexo III.B (1)
4.7.2. Rótulos		Anexo III.B (2)
4.7.3. Instruções de Uso		Anexo III.B (3)
4.8 Relatório Técnico		Anexo III.C
5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS		Parte 5
6 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE E DECISÃO		
6.1. Análise	Art. 5º	Parte 3: 7,8 e Parte 4: 1
6.2. Decisão		Parte 3: 7,13 e Parte 4: 2
7. ANEXOS		
I Resolução – RDC nº 185/2001 II Fluxos e Procedimentos de Análise III Formato das Informações em Disquete IV Regulamentos Técnicos Específicos V Roteiro para Avaliação de Risco		

1. INTRODUÇÃO

Conforme determina o Art. 12 da Lei 6.360, de 23/09/76, “nenhum dos produtos de que trata esta Lei (produtos sujeitos à vigilância sanitária), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”, exceto os produtos para saúde dispensados de registro, conforme o Art. 25 desta Lei.

O Decreto n.º 79.094, de 05/01/77, que regulamentou esta Lei, estabeleceu entre outras disposições, requisitos gerais para registro de todos produtos sujeitos a vigilância sanitária e algumas disposições particulares para o registro de produtos para saúde, então chamados “correlatos”.

O registro destes produtos somente foi disciplinado em 1993, com a publicação da Portaria Conjunta n.º 01 de 17/05/93, das Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde, a qual estabeleceu os procedimentos e informações necessários para solicitar o registro, alteração, revalidação ou cancelamento de registro destes produtos no Ministério da Saúde.

Posteriormente, em 1996, esta Portaria foi atualizada, tendo sido substituída pela Portaria Conjunta n.º 01, de 23/01/96. Mais recentemente, o tema de registro de produtos médicos foi objeto de debates no Mercosul, originando a Resolução Mercosul GMC n.º 40/00, a qual foi internalizada no Brasil através da Resolução - RDC n.º 185, de 06/11/2001, que revogou a Portaria Conjunta n.º 01/96.

Com a instituição desta Resolução, a empresa que solicite o registro ou cadastramento de produtos para saúde, deve possuir amplo conhecimento do conteúdo tecnológico, uso e aplicação de seus produtos para cumprimento dos requisitos e elaboração das informações previstas nesta Resolução, sendo de sua plena responsabilidade a delegação desta competência a outras empresas que a representem.

Entendendo que a interpretação incorreta das disposições da Resolução – RDC n.º 185/2001 pelas mais de 1.500 empresas que solicitam registro, dispensa, alteração, revalidação ou cancelamento de registro à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contribui para erros nas informações prestadas, documentos apresentados ou procedimentos executados para atender à referida Resolução, elaborou-se este Manual do Usuário, o qual presta esclarecimentos sobre cada cláusula da Resolução, visando a apresentação de informações corretas pelas empresas, que possibilitem uma ágil análise e decisão de seus processos pela ANVISA.

Neste sentido, este Manual foi ordenado de forma a agrupar as informações de interesse das empresas, não necessariamente na mesma ordem das disposições da Resolução, e sim para facilitar a apresentação das informações de modo completo em cada situação.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

2.1. Empresas

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

PARTE 1 – Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

Poderá solicitar registro ou cadastramento de produto médico, o fabricante instalado no Brasil ou importador que representa no País fabricante no exterior, conforme definido nos itens 03 e 06 do Anexo I do Regulamento Técnico.

O importador aqui referido, não inclui as pessoas que importam produtos médicos para uso próprio ou para prestação de serviços.

Art. 2º - § 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Também, pode solicitar registro ou cadastramento de produto médico, o distribuidor que representa fabricante instalado no Brasil, devendo este atender às disposições da Resolução aplicáveis aos importadores, excluindo o certificado de livre comércio no país de origem, ao qual não se aplica por ser o produto de origem no Brasil, conforme item 5(c) da Parte 3, comentado no item 4.1 deste Manual.

2.2. Produtos

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA .

PARTE 1 – Abrangência e Definições

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

Esta Resolução é aplicável a todos produtos médicos definidos no item 13 do Anexo I do Regulamento Técnico e acessórios definidos no item 01 deste Anexo I, inclusive partes destes produtos.

Entende-se por “parte de produto médico”, o componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar o produto, sem o qual este produto não é funcional e que pode ser destacado e manuseado pelo usuário ou operador, conforme indicado nas instruções de uso do produto.

Art. 1º - Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como “correlatos” pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Esta Resolução também é aplicável a outros produtos definidos como “correlatos” pela Lei n.º 6.360/76 e Decreto n.º 79.094/77, o que inclui equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação em educação física, embelezamento ou correção estética, não incluindo reagentes para diagnóstico de uso in-vitro (reagentes para laboratórios de análises clínicas).

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Conforme o parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, estão dispensados de registro os produtos médicos que figurem em relações elaboradas pela ANVISA.

Estas relações figuram em Resolução da ANVISA e estão disponibilizadas no “site” da Agência na rede mundial de comunicação.

PARTE 1 – Abrangência e Definições

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

Os produtos médicos usados ou recondicionados não estão abrangidos por esta Resolução, sendo sua importação, comercialização e uso, disciplinados pela Resolução – RDC nº 25, de 15/02/01.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

Conforme o Art. 12 da Lei nº 6.360/76, é obrigatório o registro de produtos médicos no Ministério da Saúde, exceto os dispensados de registro conforme o § 1º do Art. 25 desta Lei, regulamentado no Art. 3º da Resolução RDC nº 185/01, que consta no Anexo I deste Manual.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

A obrigatoriedade do registro não é extensiva aos produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, desde que seu uso ou aplicação esteja previsto no protocolo de pesquisa clínica aprovado pela ANVISA, na forma da regulamentação que rege esta atividade.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos de médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

Não estão incluídos na isenção referida neste item, as apresentações cujos produtos médicos que integram o conjunto, embora registrados, não estejam em suas embalagens individuais íntegras e em conformidade com as respectivas informações de registro.

As informações dos rótulos e/ou instruções de uso da embalagem do conjunto de produtos deve conter no mínimo o nome comercial de cada produto e o correspondente número de registro na ANVISA.

A isenção de registro aqui referida, significa que os produtos médicos nesta condição não necessitam de qualquer autorização específica adicional da ANVISA.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

A empresa poderá solicitar o registro para família de produtos médicos, observadas as condições prescritas no item 04 do Anexo I do Regulamento Técnico e demais disposições previstas na Resolução – RDC nº 97, de 09/11/2000.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

A empresa detentora do registro de um produto médico que pretenda incluir neste registro um acessório destinado a uso exclusivo em seu produto, deve solicitar alteração do registro do produto para inclusão deste acessório.

Entretanto quando um acessório for destinado a integrar produtos médicos de diferentes fabricantes, o fornecedor desse acessório deverá solicitar seu registro ou cadastramento na ANVISA, conforme o caso.

Esta regra é extensiva a “parte de produto médico”, acima definido neste item (Parte 1 – Abrangência e Definições, item 2).

A isenção de registro aqui referida, significa que os produtos médicos nesta condição não necessitam de qualquer autorização específica adicional da ANVISA.

3. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

PARTE 2 – Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

Para fins da aplicação dos procedimentos de registro ou cadastramento previstos na Resolução-RDC nº 185/01, a empresa deve informar no item 3.3 do Formulário que consta no Anexo III.A do Regulamento Técnico, o enquadramento de seu produto como de baixo risco (classe I), médio risco (classe II), alto risco (classe III) ou máximo risco (classe IV), aplicando as regras de classificação indicadas no Anexo II do Regulamento Técnico.

Para o correto enquadramento do produto em sua classe de risco, pode ser utilizado o roteiro de identificação que consta no Anexo V deste Manual.

PARTE 2 – Classificação

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

O enquadramento incorreto da classificação de risco pela empresa solicitante do registro ou do cadastramento do produto médico, será objeto de correção pela ANVISA.

A correta classificação do produto médico será comunicada pela ANVISA através dos meios de comunicação previstos na Resolução para divulgação do registro ou cadastramento do produto.

4. DOCUMENTAÇÃO

4.1. Registro

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Os documentos a serem apresentados pela empresa para solicitar o registro de produto médico na ANVISA estão relacionados nos itens 5 e 6 da Parte 3 do Regulamento Técnico, comentados a seguir.

Art. 2º - § 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu “site” na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;*
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.*

Além das informações requeridas pelos documentos previstos nos itens 5 ou 6 da Parte 3 do Regulamento Técnico, apresentadas na forma de texto, a empresa deverá entregar por ocasião do protocolo da petição de registro, disquete contendo as informações indicadas neste parágrafo, que serão disponibilizadas no “site” da ANVISA, quando da concessão do registro do produto.

As informações contidas no disquete devem ser protocoladas no formato indicado no Anexo III deste Manual.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

Os documentos solicitando o registro de produto médico devem ser protocolados na Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca – URABI, situada no térreo da ANVISA (SEPN 515 – Bloco B – Ed. Ômega, Brasília – DF)

Estes documentos devem ser protocolados em volume único, não encadernado, obedecendo a ordem indicada neste item, com as páginas em formato A4 numeradas em ordem seqüencial.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

A taxa de vigilância sanitária para registro, correspondente ao produto e conforme o porte da empresa solicitante, está disciplinada pela Resolução – RDC nº 6, de 02/01/2001.

A empresa solicitante deverá protocolar na ocasião de solicitação do registro, o comprovante original de pagamento da respectiva taxa.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

O Formulário de solicitação do registro, as informações dos impressos que acompanham o produto e o Relatório Técnico, que constam nos Anexos III.A, III.B e III.C do Regulamento Técnico, constituem os documentos técnicos da empresa e seu produto, que devem ter a última página assinada pelos responsáveis legal e técnico.

O conteúdo destes documentos está descrito nos referidos Anexos e comentado nos itens 4.6, 4.7 e 4.8 deste Manual.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

No caso de produto médico importado, a solicitação de registro deverá conter cópia do documento no qual o fabricante no exterior autoriza o importador a representar seu produto no Brasil.

Quando esta autorização for concedida por exportador no exterior, ou seja uma empresa intermediária entre o fabricante no exterior e o importador no Brasil, a solicitação de registro deverá conter:

- a) cópia do documento no qual o exportador no exterior autoriza o importador a comercializar o produto no Brasil; e
- b) cópia do documento no qual o fabricante no exterior delega ao exportador a competência de conceder a terceiros a representação comercial de seu produto em outros países, inclusive o Brasil.

O item (b) acima corresponde à forma satisfatória na qual o importador demonstra a relação comercial entre o exportador no exterior e o fabricante.

Quando o fabricante no exterior for parte institucional de um grupo empresarial que está investido da competência de autorizar a representação dos seus produtos em outros países, a solicitação de registro deverá conter:

- a) cópia de documento no qual o grupo autoriza o importador a comercializar seu produto no Brasil; e
- b) cópia de documento no qual o fabricante no exterior declara ser parte institucional, legalmente constituída, do referido grupo empresarial.

Quando o distribuidor solicitante do registro, representar fabricante instalado no Brasil, este deve apresentar cópia de documento no qual o fabricante autoriza o distribuidor a representar seu produto no País.

Quando o distribuidor solicitante do registro, for proprietário da marca de produto (nome e modelo comercial), fabricado ao amparo de contrato de terceirização, este distribuidor deve apresentar documento no qual o fabricante declara que o produto é por ele industrializado com exclusividade para o distribuidor, amparado por contrato de terceirização legalmente formalizado no Brasil.

Quando empresa ou grupo empresarial no exterior for proprietário da marca de produto (nome e modelo comercial), fabricado ao amparo de contrato de terceirização no exterior, a solicitação de registro deverá conter:

- a) cópia de documento no qual a empresa ou grupo empresarial autoriza o importador a comercializar seu produto no Brasil; e
- b) cópia de documento no qual o fabricante declara que o produto é por ele industrializado com exclusividade para a empresa ou grupo, amparado por contrato de terceirização legalmente formalizado.

Os documentos de autorização acima referidos, quando escritos em língua estrangeira, devem vir acompanhados de tradução juramentada.

Ainda, como tratam-se de documentos de origem estrangeira, estes devem estar consularizados pela representação brasileira no país de origem.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

No caso de produto médico importado que possua livre comércio no país onde o produto é fabricado, será comprovado o cumprimento das exigências deste item, quando apresentado cópia de um dos seguintes documentos:

1. Registro ou certificado de livre comércio do produto médico, emitido pela autoridade sanitária competente do nível federal;
2. Declaração da autoridade sanitária federal de que o produto não está sujeito a seu controle e declaração de um órgão de indústria e comércio de que o produto possui livre comércio no país;

3. Comprovação de que a legislação do país não atribui à autoridade sanitária federal o controle do produto e declaração de um órgão de indústria e comércio de que o produto possui livre comércio no país;

4. Comprovação de que a legislação do país permite à autoridade sanitária federal delegar a outro organismo a competência de declarar o livre comércio do produto no país, acompanhada desta declaração.

No caso de produto médico que não é comercializado no país onde o produto é fabricado, a solicitação de registro deve conter:

- a) Descrição das razões pelas quais o produto não possui livre comércio no país;
- b) Declaração emitida por autoridade federal de que o produto é legalmente industrializado no país;
- c) Um dos documentos descritos nos itens 1, 2, 3 ou 4 acima, de pelo menos dois países nos quais o produto é comercializado.

Os documentos acima descritos devem:

- a) conter em destaque o produto médico objeto da solicitação de registro;
- b) ser atualizados (menos de 2 anos) e estar vigentes;
- c) vir acompanhado de tradução juramentada;
- d) estar consularizado pela representação brasileira no país de origem.

Caso o nome ou modelo comercial do produto a ser comercializado no Brasil for diferente ao informado no documento de registro ou no certificado de livre comércio, a empresa solicitante do registro deverá comprovar de que se trata do mesmo produto.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

5(e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

Alguns produtos médicos devem atender a prescrições para certificação estabelecidas em regulamentos técnicos específicos publicados pela ANVISA, particularmente os indicados no Anexo IV deste Manual.

Estes regulamentos exigem que por ocasião da solicitação de registro destes produtos, seja apresentado “documento de certificação”, neles descritos.

Outros produtos, tais como Bolsas de Sangue e Dispositivos Intra-Uterinos (DIU), devem submeter-se a análise prévia, a qual será solicitada pela ANVISA após a empresa protocolar a documentação de registro, conforme exigido pelos regulamentos técnicos específicos, indicados no Anexo IV deste Manual.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

O fabricante, importador ou distribuidor que solicitar o registro de produto médico enquadrado na classe I (baixo risco), deve protocolar exclusivamente os documentos descritos nos itens 5(a), 5(b) e 5(e) da Parte 3 do Regulamento Técnico, acima comentados neste Manual.

O registro referido neste item, não é aplicável aos produtos médicos enquadrados na classe I (baixo risco), que figurem em relações elaboradas pela ANVISA como dispensados de registro, devendo, neste caso, atender às exigências de cadastramento, descritas no item 4.2 deste Manual.

4.2. Cadastramento

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

O fabricante, importador ou distribuidor de produto médico que figure em relação elaborada pela ANVISA como produto dispensado de registro, deve solicitar o cadastramento de seu produto, apresentando as informações indicadas neste artigo.

Conforme indicado, estas informações deverão ser apresentadas na forma de texto e em disquete, para sua disponibilização no “site” da ANVISA, quando da concessão do cadastramento do produto.

As informações contidas no disquete devem ser as mesmas protocoladas em texto por ocasião da solicitação de cadastramento, observado o formato indicado no Anexo III deste Manual.

Quando a solicitação de cadastramento corresponder a uma família de produtos médicos, a empresa deve apresentar uma comparação técnica entre cada modelo da família, conforme previsto no Art. 2º da Resolução-RDC nº 97, de 09/11/2000.

Art. 3º - § 1º A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Quando um produto cadastrado for alterado, o procedimento para solicitar a atualização do cadastro na ANVISA deve seguir as orientações do item 4.3 deste Manual.

O fabricante ou importador deve solicitar a revalidação do cadastramento de produto no mesmo prazo previsto para a revalidação de registro, seguindo as orientações do item 4.4 deste Manual.

O fabricante ou importador pode solicitar o cancelamento de cadastro de produto, seguindo as orientações do item 4.5 deste Manual.

4.3. Alteração de Registro

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Os documentos a serem apresentados pela empresa para solicitar a alteração de registro de produto médico na ANVISA, estão descritos no item 9 da Parte 3 do Regulamento Técnico, comentado a seguir.

Art. 2º - § 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

c) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

d) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

Todo documento indicado neste parágrafo, que teve informação modificada, além de apresentado na forma de texto, deve ser entregue em disquete pela empresa, por ocasião do protocolo de solicitação da alteração de registro do produto.

As informações contidas no disquete devem ser as mesmas protocoladas na forma de texto, observado o formato indicado no Anexo III deste Manual.

Esta exigência aplica-se apenas às alterações dos registros que foram concedidos conforme as disposições da Resolução-RDC nº 185/01.

PARTE 3 – Procedimentos para Registros

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

A empresa detentora de registro de produto médico, deve solicitar alteração de registro sempre que for modificada qualquer informação sobre a empresa ou produto registrado, o que inclui:

- a) modificação de especificações técnicas de partes, peças ou acessórios do produto, conforme previsto no Art. 15 do Decreto n.º 79.094/77;
- b) inclusão de novas partes, peças ou acessórios ao produto;
- c) alteração na apresentação do produto, dizeres de sua rotulagem e das instruções de uso, principalmente o nome ou modelo comercial do produto, conforme determina o Art. 116 do Decreto n.º 79.094/77;
- d) alteração do fabricante e/ou exportador devido a acordo comercial;

- e) transferência de titularidade de registro, devido a fusão, cisão, incorporação, sucessão ou mudança de razão social da empresa detentora do registro, conforme a Resolução nº 221, de 06/12/2001;
- f) inclusão de outro local de fabricação do produto no exterior.
- g) inclusão de um produto em “família” de produtos registrados, observadas as disposições da Resolução – RDC nº 185/01 e Resolução-RDC nº 97/00.

As petições para alteração de registros concedidos conforme a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96, não necessitam vir acompanhadas das informações em disquete, previstas no § 1º do Art. 2º da Resolução– RDC nº 185/01.

A alteração de registro para inclusão de um produto em “família” de produtos registrados, referida na alínea (g) acima, somente deve ser solicitada quando o produto a ser incluído estiver nas mesmas condições administrativas e regulamentares dos produtos registrados, isto é, os requisitos de registro atendidos pelos produtos registrados forem os mesmos exigidos pela regulamentação para o produto a ser incluído na “família”, devendo neste caso a empresa apresentar toda documentação comentada no item 4.1 deste Manual sobre o produto, para solicitar a alteração do registro. Caso o produto a ser incluído na “família” esteja sujeito a alguma exigência legal para registro diferente ou adicional às exigências atendidas pelos produtos da “família” registrados, o interessado deverá solicitar o registro do produto.

A inclusão de outro local de fabricação do produto, referido na alínea (f) acima, somente deve ser solicitada quando:

- a) o produto objeto do registro for de fabricação externa; e
- b) a fábrica no exterior, pertencer ao mesmo fabricante do produto registrado.

A alteração por transferência de titularidade de registro, referida na alínea (e) acima, deve ser solicitada pela nova empresa, após a regularização de sua autorização de funcionamento na ANVISA.

PARTE 4 – Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

O fabricante ou importador que realize qualquer alteração em informação sobre o produto, contida na documentação de registro, deve em um prazo máximo de 30 dias úteis, solicitar a alteração do registro original.

O não cumprimento do prazo e condições previstas neste item, sujeitará a empresa às sanções comentadas no item 5 deste Manual.

4.4. Revalidação de Registro

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Os documentos a serem apresentados pela empresa para solicitar a revalidação de registro de produto médico na ANVISA, estão descritos no item 10 da Parte 3 do Regulamento Técnico.

Art. 5º - Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

A empresa que solicitar a revalidação de registro concedido conforme a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96, deve apresentar a documentação prevista pela Resolução-RDC nº 185/01, para registro de produto médico.

A empresa detentora de registro de produto médico sujeito a regulamentação técnica específica, publicada durante o período de vigência do registro, deve atender às exigências desta regulamentação por ocasião da solicitação de revalidação do registro.

Art. 2º - § 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu “site” na rede mundial de comunicação:

e) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

f) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

A documentação para revalidação de registro que foi concedido em conformidade com a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96, inclui os documentos indicados neste parágrafo, que além de apresentados na forma de texto, devem ser entregues em disquete pela empresa, por ocasião do protocolo de solicitação da revalidação.

As informações contidas no disquete devem ser as mesmas protocoladas na forma de texto, observado o formato indicado no Anexo III deste Manual.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

Os documentos exigidos neste item são válidos apenas para os registros concedidos em conformidade com a Resolução-RDC nº 185/01.

A revalidação de registro concedido conforme a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96, deve atender ao disposto no parágrafo único do Art. 5º da Resolução-RDC nº 185/01.

Conforme o § 6º do Art. 12 da Lei nº 6.360/76, a revalidação do registro deve ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade e o não cumprimento deste prazo pela empresa, implicará na declaração de caducidade do registro do produto.

Ao solicitar a revalidação de registro, a empresa não deve alterar informações sobre o produto ou a empresa, contidas no processo de registro original. Qualquer informação que modifique as informações do processo original, deve ser protocolada como alteração de registro, na forma comentada no item 4.3 deste Manual.

Ainda, conforme determina o § 8º do Art. 14 do Decreto nº 79.094/77, a revalidação do registro está sujeita a comprovação da industrialização do produto no primeiro período de validade do registro.

4.5 Cancelamento de Registro

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Os documentos a serem apresentados pela empresa para solicitar o cancelamento de registro de produto médico na ANVISA, estão descritos no item 11 da Parte 3 do Regulamento Técnico, comentado a seguir.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

Ao solicitar o cancelamento de registro, a empresa deverá descrever as razões de sua solicitação, juntando o Anexo III.A preenchido.

4.6 Formulário de Solicitação

Anexo III.A – Formulário do Fabricante ou Importador de Produto Médico

1 - Identificação do Processo

1.1 - Registro do Produto

1.2 - Cadastramento do Produto

1.3 - Alteração

1.4 - Revalidação

1.5 - Cancelamento

Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 e 1.5)

A empresa deve assinalar qual o tipo de solicitação a que se refere a documentação apresentada, informando o número de registro do produto, no caso de petição de alteração, revalidação ou cancelamento de registro.

No caso de produto dispensado de registro em que for indicada a alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto, referido no item 4.2 deste Manual, o campo do Nº de Registro não deve ser preenchido.

As informações deste item não devem estar contidas no disquete apresentado pela empresa.

2 - Dados do Fabricante

2.1 - Razão Social

2.2 - Nome Fantasia

2.3 - Endereço

2.4 - Cidade

2.5 - U.F

2.6 - CEP

2.7 – DDD, 2.8 – Telefone

2.9 – DDD, 2.10 - Fax

2.11 - E-mail

Os dados registrados nos itens 2.1 a 2.11 são os da empresa fabricante ou importadora e devem ser idênticos aos informados nos documentos do processo que concedeu a autorização de funcionamento à empresa.

2.12 – Autorização de Funcionamento

O número da autorização de funcionamento informado neste campo, deve corresponder àquele concedido pela ANVISA ao fabricante ou importador.

3 - Dados do Produto

3.1 - Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Identificação

Código NCM

O código de identificação do produto e seu nome técnico, deve ser aquele adequado ao produto, identificado na relação de produtos contidos no documento de Codificação e Nomenclatura, disponibilizado pela ANVISA.

O código da nomenclatura comum de mercadorias (NCM), deve ser aquele aplicável ao produto, identificado na relação de produtos sujeitos a controle da ANVISA, descritos na Portaria SVS nº 772, de 02/10/98.

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto(s)

Nome Comercial do Produto

Modelo Comercial do Produto

O fabricante ou importador deve informar neste campo o nome e modelo comercial com o qual o produto médico será exposto à venda e entregue ao consumo no País.

No caso da solicitação corresponder a uma família de produtos, o campo 3.2 deverá ser preenchido com o nome e modelo comercial de cada produto da família, podendo ter uma relação anexada ao Formulário, com a indicação no campo de "Relação em Anexo".

O nome e modelo comercial do produto devem ser os mesmos indicados em todos os documentos de registro que contenham esta informação.

3.3 - Classificação de Risco do Produto

Regra de Classificação

Classe de Risco

O fabricante ou importador deverá informar o número da regra de classificação e a correspondente classe de risco em que se enquadra o produto médico, utilizando a classificação que consta no Anexo II do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 185/01, transcrita no roteiro do Anexo V deste Manual.

3.4 - Origem do Produto

Brasil

Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Procedência do Produto

A empresa deverá assinalar se o produto médico é industrializado no Brasil ou no exterior.

Quando o produto for fabricado no Brasil, cada campo deste item deve ser preenchido conforme orientado a seguir:

- a) *Fabricante* – indicar o nome da empresa que industrializa o produto, mesmo que esta produção seja terceirizada pela empresa solicitante do registro;
- b) *País de Fabricação do Produto* – indicar o “Brasil”;
- c) *Distribuidor* – indicar o nome da empresa solicitante do registro, a qual pode ser o próprio fabricante ou empresa distribuidora por ele autorizada ou empresa proprietária do produto com produção terceirizada, conforme o item 5(c) da Parte 3 do regulamento técnico, comentado no item 4.1 deste Manual;
- d) *País de Procedência do Produto* – indicar o “Brasil”.

Quando o produto for fabricado no exterior, cada campo deste item deve ser preenchido conforme orientado a seguir:

- a) *Fabricante* – indicar o nome da empresa que industrializa o produto, mesmo que esta produção seja terceirizada por empresa ou grupo empresarial no exterior, conforme o item 5(c) da Parte 3 do regulamento técnico, comentado no item 4.1 deste Manual ;
- b) *País de Fabricação do Produto* – indicar o nome do país onde o produto é fabricado, mesmo que esta produção seja terceirizada;
- c) *Distribuidor* – indicar alternativamente:
 - i) o nome do próprio fabricante, quando este for o exportador;
 - ii) o nome da empresa no exterior autorizada pelo fabricante como seu exportador, conforme o item 5(c) da Parte 3 do regulamento técnico, comentado no item 4.1 deste Manual ; ou
 - iii) o nome da empresa ou grupo empresarial proprietário do produto, ao qual pertence o fabricante, conforme o item 5(c) da Parte 3 do regulamento técnico, comentado no item 4.1 deste Manual ;
- d) *País de Procedência do Produto* – indicar o nome do país de onde o produto é exportado para o Brasil.

Esta informação deve ser a mesma em todos os documentos de registro que contenham esta informação.

Para produto fabricado no exterior, a empresa pode indicar mais de um país de fabricação ou de procedência, devendo esta informação ser compatível com as informações de rotulagem e instruções de uso.

4 - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Nome do Responsável Legal, Cargo, Assinatura do Responsável Legal

Nome do Responsável Técnico, Cargo, Assinatura do Responsável Técnico

Os nomes do responsável legal e do responsável técnico deverão ser os mesmos indicados nos documentos de autorização de funcionamento da empresa na ANVISA e em todos documentos de registro, que indiquem os nomes destes responsáveis.

As informações deste item não devem estar contidas no disquete apresentado pela empresa.

4.7 Informações Impressas

4.7.1. Requisitos Gerais

1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

Além de escritas no idioma português, as informações impressas também podem estar escritas em outro idioma. Estas informações devem ser inteligíveis ao nível de conhecimento dos usuários aos quais o produto médico se destina.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

A empresa que solicitar o registro ou cadastramento de produto médico enquadrado na classe I ou II e que não pretenda incluir as instruções de uso na embalagem de seu produto, deve apresentar o modelo de rótulo do produto, contendo todas informações que garantam seu uso seguro, e declarar no Relatório Técnico, descrito no item 4.8 deste Manual, que a apresentação do produto não inclui as instruções de uso.

No caso dos produtos médicos enquadrados nas classes III e IV suas embalagens devem incluir as instruções de uso, comentadas no item 4.7.3 deste Manual.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

Este item contém orientações quanto aos locais em que devem ser afixadas as informações impressas do produto, descritas nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual, necessárias para seu uso correto e seguro.

Estas informações devem ser fixadas por ordem de prioridade, sempre que possível e adequado:

- a) no próprio produto; e/ou
- b) no rótulo de sua embalagem individual; e/ou
- c) no rótulo de sua embalagem comercial; e/ou
- d) nas instruções de uso, no caso em que for inviável apresentar o produto em sua embalagem individual.

Dependendo do produto, seguindo critérios que garantam seu uso correto e seguro, a empresa deve apresentar, por ocasião da solicitação de registro ou cadastramento do produto, as informações previstas nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual, indicando os locais acima descritos em que serão afixadas.

Alguns produtos, devido a características particulares, podem não conter informações em algum dos locais acima descritos, tais como:

1. Produtos médicos enquadrados na classe I ou II, os quais podem não vir acompanhados das instruções de uso, conforme anteriormente descrito; ou
2. Equipamentos médicos, cuja embalagem individual e embalagem comercial é a mesma, com algumas informações fixadas no corpo do próprio produto.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);*
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);*
- c) número de série do equipamento;*
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.*

O fabricante ou importador de equipamento médico deve apresentar, por ocasião da solicitação de registro ou cadastramento, além do rótulo da embalagem comercial, as informações que serão fixadas no próprio equipamento, as quais devem conter no mínimo as informações indicadas neste artigo, indicando o local e a forma em que serão fixadas no equipamento.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

Quando alguma informação prevista no item 4.7.2 ou 4.7.3 deste Manual for apresentada sob a forma de símbolos e/ou cores, a empresa solicitante do registro deverá:

- a) adotar o regulamento técnico ou norma técnica que especifica os símbolos e/ou cores utilizados no produto médico; ou
- b) descrever nas informações impressas que acompanham o produto, o significado dos símbolos e/ou cores utilizados no produto.

As funções dos controles, comandos e indicadores de operação de produto médico podem estar escritos em língua estrangeira no produto, desde que seu significado esteja escrito no idioma português nos impressos que acompanham o produto.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

As informações impressas de alguns produtos médicos são disciplinadas por regulamentos técnicos, os quais indicam os locais e conteúdo das informações a serem afixadas no rótulo produto ou em suas instruções de uso.

Enquadram-se nesta condição, os equipamentos médicos que devem conter em seu corpo as informações descritas no Art. 4º da Resolução-RDC nº 185/01, os preservativos masculinos de látex, que contém informações específicas para suas embalagens individual (primária) e comercial (secundária) e suas instruções de uso, assim como os equipamentos eletromédicos, cujas instruções de uso devem conter as informações indicadas na norma técnica NBR IEC 60601.1.

4.7.2. Rótulos

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

As informações descritas a seguir, incluem aquelas previstas no § 1º do Art. 94 do Decreto nº 79.094/77, que dispõe sobre o conteúdo dos rótulos e impressos de produtos médicos.

Conforme estabelece o inciso VII do Art. 17 do Decreto nº 79.094/77, o modelo do rótulo apresentado deve ser desenhado e com a indicação das dimensões a serem adotadas.

O modelo do rótulo, definido no item 16 do Anexo I do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 185/01, deve apresentar as informações a seguir descritas, na forma comentada no item 4.7.1 deste Manual.

A ordem de apresentação das informações dos rótulos não necessita ser a mesma a seguir indicada.

Quando a solicitação de registro ou cadastramento corresponder a uma família de produtos médicos, a empresa deve apresentar as informações a seguir descritas para todos modelos da família, na forma de rótulo individual ou coletivo.

No caso de rótulo coletivo, este deve conter as informações correspondentes a todos modelos, destacando as particularidades.

O Decreto nº 79.094/77, em seu inciso I do Art. 147, configura infração grave ou gravíssima, a rotulagem de produto médico que contrarie as condições de registro do produto.

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

O rótulo do produto médico deve conter alternativamente:

- a) nome do fabricante do produto e detentor do registro;
- b) nome do importador e do fabricante no exterior;
- c) nome do distribuidor detentor do registro e do fabricante no Brasil que autorizou a representação de seu produto;
- d) nome do distribuidor detentor do registro e proprietário do produto, no caso de fabricação terceirizada; ou
- e) nome do importador e da empresa ou grupo empresarial no exterior proprietário do produto.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

O rótulo deve conter todas informações necessárias e suficientes para identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem, o que inclui, conforme aplicável:

- 1. O nome técnico do produto, idêntico ao informado no Formulário referido no item 4.6 deste Manual;
- 2. O nome e modelo comercial do produto, idêntico ao informado no Formulário referido no item e 4.6 deste Manual;
- 3. As partes e acessórios que acompanham o produto, incluindo os opcionais e materiais de consumo;
- 4. Os materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros;
- 5. Especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões, peso, volume, tensão e potência elétricas, limites de temperatura, pressão ou fluxo, radiação, quantidade de unidades ou outras informações características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades.

Por limitação de espaço físico no rótulo, as informações indicadas nos itens 3, 4 e 5 acima, podem estar apenas contidas nas instruções de uso, devendo entretanto o rótulo indicar para “Ver Instruções de Uso”.

2.3 Quando aplicável, a palavra “Estéril”;

Quando o produto médico for ESTÉRIL , esta palavra deve ser ostentada no rótulo de forma legível e destacada, conforme previsto no item 8.7 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução-RDC nº 56/01.

2.4 O código do lote, precedido da palavra “Lote”, ou o número de série, conforme o caso;

O número do lote ou de série do produto é necessário para sua rastreabilidade, sendo requisito sanitário essencial.

No caso de produto médico de consumo com produção de grande volume, o rótulo de cada produto deve conter o número do lote que o originou, conforme definido no item 08 do Anexo I do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 185/01.

No caso de produto médico de fabricação seriada, tais como equipamentos médicos, o produto deve conter o número de série em seu corpo, conforme previsto no Art. 4º da Resolução-RDC nº 185/01.

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

O rótulo do produto médico deve conter alternativamente:

- a) data de fabricação e prazo de validade; ou
- b) data de vencimento, antes da qual o produto pode ser consumido com segurança.

No caso de produto médico estéril, a data de fabricação deve ser a mesma da esterilização do produto.

Quando o produto médico possuir data de vencimento indeterminado, tal como equipamento médico, esta informação deve ser afixada no rótulo.

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

No caso de produto médico de uso único, conforme definido no item 13.4 do Anexo I do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 185/01, esta informação deverá estar contida no rótulo do produto de forma clara e destacada.

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto, necessárias para garantir a segurança do produto, de seus usuários, operadores e terceiros, devem estar descritas no rótulo.

Por limitação de espaço físico no rótulo, estas informações podem estar apenas contidas nas instruções de uso, devendo entretanto o rótulo indicar para “ Ver Instruções de Uso”.

2.8 As instruções para uso do produto médico;

As instruções para uso correto e seguro do produto médico, devem estar descritas no rótulo.

Por limitação de espaço físico no rótulo, estas informações podem estar apenas contidas nas instruções de uso, devendo entretanto o rótulo indicar para “ Ver Instruções de Uso”.

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

As advertências e/ou precauções a serem adotadas para o uso seguro do produto, devem estar descritas no rótulo.

Por limitação de espaço físico no rótulo, estas informações podem estar apenas contidas nas instruções de uso, devendo entretanto o rótulo indicar para “ Ver Instruções de Uso”.

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

Quando o produto médico for estéril, o rótulo deverá informar o método de esterilização utilizado pelo fabricante.

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

O nome do responsável técnico informado no rótulo, assim como o número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional, deve ser aquele da data de fabricação do produto médico.

Por ocasião da solicitação de registro ou cadastramento do produto, o nome do responsável técnico contido no rótulo apresentado deverá coincidir com o informado no Formulário referido no item 4.6 deste Manual.

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

O número de registro do produto médico deverá estar precedido do texto “Registro ANVISA nº”.

No caso de produto dispensado de registro, cadastrado na ANVISA, deverá ser apostado no produto os dizeres “Declarado isento de registro pelo Ministério da Saúde”, conforme determina o parágrafo único do Art. 37 do Decreto nº 79.094/77.

4.7.3. Instruções de Uso

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações conforme aplicáveis:

As informações descritas a seguir, incluem aquelas previstas no § 1º do Art. 94 do Decreto nº 79.094/77, que dispõe sobre o conteúdo dos rótulos e impressos de produto médico.

A empresa ao solicitar o registro ou cadastramento de produto médico, deve apresentar as informações descritas a seguir, as quais devem estar contidas nas instruções de uso do manual que acompanha o produto .

Outras informações contidas no manual do produto, que não estejam associadas a estas informações, não necessitam ser apresentadas.

Quando a solicitação de registro ou cadastramento corresponder a uma família de produtos médicos, a empresa deve apresentar as informações a seguir descritas para todos modelos da família, na forma de manual individual ou coletivo.

No caso de manual coletivo, este deve conter as informações correspondentes a todos modelos, destacando as particularidades.

3.1 As informações indicadas no item 2 deste regulamento (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

Todas informações contidas no rótulo, exceto o número de lote ou prazo de validade, indicados nos itens 2.4 e 2.5 do rótulo, devem estar transcritas nas instruções de uso que acompanham o produto.

Algumas informações de rótulo contidas nestas instruções, devem ser mais detalhadas para melhor entendimento de seu usuário, particularmente:

1. As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo, previsto no item 2.2 do rótulo, as quais devem conter:

- a) o nome técnico do produto, informado no rótulo;
- b) o nome e modelo comercial do produto, informado no rótulo;
- c) informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo;
- d) descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação;
- e) relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, de cada uma destas partes, acessórios, opcionais e materiais de consumo;
- f) relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.
- g) especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões, peso, volume, tensão e potência elétricas, limites de temperatura, pressão ou fluxo, radiação, quantidade de unidades ou outras informações características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades.

2. As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto, previstas no item 2.7 do rótulo.

3. As instruções para uso do produto, previsto no item 2.8 do rótulo, incluindo:

- a) a identificação e função de cada controle, indicador, parte ou acessório do produto,
- b) os procedimentos técnicos necessários para o usuário ou operador conectar, manusear e utilizar as partes e acessórios com o produto, incluindo informações gráficas, tais como figuras, desenhos e fotos, quando necessário melhor entendimento da descrição dos procedimentos; ou
- c) a descrição dos procedimentos para seu uso e operação, conforme previsto no item 12.9 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução –RDC nº 56/01 ou indicação de que o produto somente pode ser usado ou operado por profissional com habilitação definida ou que possua treinamento específico providenciado pela empresa.

Alguns produtos médicos, pelas características de sua tecnologia ou finalidade a que se destinam, devem estar providos de indicadores ou alarmes para garantir a segurança de seus usuários.

Estas informações devem estar contidas nas instruções para uso do produto, especificamente para os:

- i) produtos médicos que emitem radiações potencialmente perigosas, os quais devem possuir indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação, conforme previsto no item 11.2.2 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;
- ii) produtos médicos que emitem radiações ionizantes, os quais devem possuir meios de controle das radiações emitidas e doses administradas, conforme previsto nos itens 11.5.1 e 11.5.3 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;
- iii) produtos médicos que possuam fonte de energia interna da qual dependa a segurança dos pacientes, os quais devem estar providos de indicador do estado da fonte de energia, conforme previsto no item 12.2 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;

iv) produtos médicos conectados a fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, os quais devem estar providos de alarmes que indiquem a falha da fonte de energia, conforme previsto no item 12.3 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;

v) produtos médicos para monitorar parâmetros fisiológicos vitais, os quais devem estar providos de alarmes que indiquem as situações de risco à saúde dos pacientes, conforme previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01;

vi) produtos médicos destinados a administrar energia ou substâncias, os quais devem estar providos de meios que impeçam e/ou indiquem qualquer incorreção no débito de energia ou substância, conforme previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01.

4. As advertências e/ou precauções a serem adotadas com o uso do produto, previsto no item 2.9 do rótulo, incluindo a advertência para os produtos que somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão, conforme determina o Art. 113 do Decreto nº 79.094/77.

As advertências e/ou precauções a serem adotadas devem incluir os riscos com o transporte e armazenamento do produto.

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

As instruções de uso devem conter informações sobre o desempenho do produto atribuído pelo fabricante, utilizando-se como referência os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia aplicáveis ao produtos, descritos na Resolução – RDC nº 56 de 06/04/2001, o que inclui:

- a) a indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto; e
- b) os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações, quando aplicável.

3.3 Caso um produto 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 para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

As instruções de uso devem conter informações suficientemente detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto, mesmo os opcionais não fabricados para uso exclusivo com o produto.

Ainda, o manual deve alertar ao usuário que o uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

As instruções de uso devem conter informações sobre a instalação, manutenção corretiva e preventiva do produto, conforme aplicável, detalhadas na forma descrita a seguir:

1. Instalação

Quando o produto puder ser instalado pelo próprio usuário, as informações devem conter:

- a) descrição dos procedimentos técnicos necessários para realizar a instalação do produto, incluindo informações gráficas, tais como figuras, desenhos e fotos, quando necessário melhor entendimento da descrição;
- b) orientações suficientes e adequadas que possibilitem ao usuário comprovar se o produto encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, incluindo supostos defeitos, suas causas e ações corretivas a serem adotadas em cada caso.

No caso em que para instalação do produto houver necessidade de assistência técnica especializada, as informações devem conter:

- a) a indicação de que a instalação será realizada exclusivamente por assistência técnica especializada e os dados para acessar esta assistência;
- b) as especificações de infra-estrutura física, instalações elétricas e hidráulicas entre outras condições que o usuário deve ter para instalação do produto.

2. Manutenção Corretiva

O Manual deve conter os dados necessários para acessar a assistência técnica habilitada a realizar a manutenção corretiva do produto médico.

Ainda, neste item devem estar descritas as condições e prazos do Termo de Garantia da assistência técnica do produto e, quando aplicável, de suas partes, acessórios e opcionais.

3. Manutenção Preventiva e Conservação

O Manual deve conter a descrição de todas as ações de manutenção preventiva, calibração e de conservação do produto a serem executadas pelo usuário, o que inclui:

- a) a natureza e frequência desta manutenção, calibração e conservação;
- b) os procedimentos técnicos necessários para efetuar esta manutenção, calibração e conservação incluindo informações gráficas, tais como figuras, desenhos e fotos, quando necessário melhor entendimento descrição dos procedimentos;

Quando houver necessidade da utilização de assistência técnica especializada para a realização de procedimentos de manutenção preventiva e calibração, adicionais às ações executadas pelo usuário, as instruções de uso devem explicitar esta necessidade e informar a natureza e frequência desta manutenção.

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

No caso de produto médico implantável, as instruções de uso devem conter informações sobre as situações e condições nas quais este produto pode ser implantado, assim como sobre os cuidados a serem observados pelos usuários destes produtos, para evitar riscos, quando sujeitos a determinadas situações ou condições.

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

Caso o desempenho de um produto médico puder ser alterado quando utilizado em um procedimento clínico específico e/ou este produto puder interferir neste procedimento, com conseqüências indesejáveis, estas situações devem ser alertadas nas instruções de uso, conforme previsto no item 9.2(c) dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01.

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

No caso de produto médico entregue para consumo na condição de estéril, as instruções de uso devem informar, em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade:

- a) as condições para descarte, quando o produto for de uso único; ou
- b) os métodos adequados de reesterilização, quando o produto puder ser reutilizável, conforme descrito no item 3.8 a seguir .

No caso de produto estéril de uso único, as instruções de uso devem alertar que sua reesterilização para uso não garantem o desempenho atribuído ao produto na forma do item 3.2 destas Instruções acima, sendo de inteira responsabilidade do usuário.

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

No caso de produto entregue ao consumo na condição de não-estéril mas que deva ser esterilizado antes de seu uso ou produto entregue ao consumo na condição de estéril e que possa ser reesterilizado, as instruções de uso devem conter:

- a) os procedimentos de limpeza, desinfecção e acondicionamento do produto antes de sua esterilização;
- b) os métodos de esterilização que podem ser utilizados;
- c) as restrições quanto ao número de reesterilizações e uso possíveis, quando aplicável.

Estas instruções devem ser suficientemente detalhadas para assegurar que, quando corretamente executadas, o produto possui o desempenho atribuído pelo fabricante no item 3.2 destas Instruções acima.

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

Todos procedimentos a serem adotados antes de utilizar um produto médico devem estar descritos neste item, o que inclui procedimentos clínicos de preparação do usuário e/ou procedimentos técnicos e/ou operacionais para preparar o produto para uso.

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

Incluem-se nas informações requeridas neste item, as instruções para produtos médicos que imitem radiações, previstas no item 11.4 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01.

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

Quando a alteração do funcionamento de produto médico puder ocasionar dano à saúde e esta puder ser percebida pelo usuário, operador ou terceiros, as instruções de uso devem conter informações claras de como atuar neste caso, principalmente quando o uso do produto não puder estar sob supervisão de profissional habilitado.

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

Quando um produto médico for sensível a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso, conforme indicado no item 9.2(b) dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01, as instruções de uso devem conter informações sobre as precauções a serem adotadas para eliminar ou atenuar o efeito destas condições.

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

Quando o produto médico se destinar à administração de medicamentos, as instruções de uso devem conter informações sobre os medicamentos que podem ser utilizados como o produto, destacando as restrições do uso destas substâncias com o produto.

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

Quando a eliminação ou descarte de um produto médico puder proporcionar riscos a terceiros ou ao meio ambiente, as instruções de uso devem prever as precauções a serem adotadas para evitar estas situações.

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVS que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

As instruções de uso de produto médico que tenha incorporado fármaco como parte integrante do produto, devem conter todas as informações referentes ao fármaco, previstas na legislação que rege estas substâncias.

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

Os limites de precisão dos produtos médicos de medição devem ser informados nas instruções de uso, conforme previsto no item 10.1 dos Requisitos Essenciais de Segurança de que trata a Resolução – RDC nº 56/01, incluindo informações quanto a perda desta precisão.

4.8 Relatório Técnico

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

As informações descritas a seguir, incluem aquelas previstas no inciso III do Art. 17 do Decreto nº 79.094/77, que dispõe sobre o conteúdo do relatório técnico.

Quando a solicitação de registro ou alteração de registro corresponder a uma família de produtos médicos, o relatório técnico deve conter as informações referentes a cada modelo da família, incluindo uma comparação técnica entre cada modelo, conforme dispõe o Art. 2º da Resolução-RDC nº 97/00.

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

A descrição detalhada do produto médico deve conter:

- a) informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo;
- b) descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação;
- c) relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, de cada um destes acessórios, componentes, opcionais e materiais de consumo;
- d) relação dos materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.
- e) especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões, peso, volume, tensão e potência elétricas, limites de temperatura, pressão ou fluxo, radiação, quantidade de unidades ou outras informações características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades.

As informações apresentadas neste item devem ser compatíveis com as apresentadas no rótulo e nas instruções de uso, conforme descrito nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual.

A empresa deve declarar neste item do Relatório Técnico quais partes, acessórios e materiais, referidos nos itens (c) e (d) acima, são fabricados para uso exclusivo nos produtos da empresa.

Ainda, ao relacionar as partes, acessórios e materiais, referidos nos itens (c) e (d) acima, que não são fabricados para uso exclusivo com o produto médico, a empresa deve fornecer informações suficientemente detalhadas sobre as características destes produtos, que possibilite identificar aqueles que podem ser utilizados com o produto e ofertados no mercado.

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

A empresa deve descrever a indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, compatível com as informações de desempenho do produto, apresentadas nas instruções de uso, conforme descrito no item 4.7.3 deste Manual.

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

A empresa deve descrever as precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso, armazenamento e transporte do produto médico, compatíveis com as informações apresentadas no rótulo e nas instruções de uso, descritas nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual.

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

A empresa deve descrever todas formas em que o produto será entregue ao consumo, ou seja, as diversas apresentações e de seu conteúdo, compatível com as informações apresentadas no rótulo e nas instruções de uso, descritas nos itens 4.7.2 e 4.7.3 deste Manual.

Quando a empresa não pretender incluir as instruções de uso na embalagem de produto enquadrado na classe de risco I ou II, esta declaração deve estar contida neste item do Relatório Técnico.

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

A descrição de cada etapa do processo de fabricação, deve destacar o controle de qualidade da matéria-prima, do produto intermediário e do produto acabado, conforme previsto na alínea (e) do inciso III do Art. 17 do Decreto nº 79.094/77.

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

A empresa deve informar quais os fatores de risco, referidos no Anexo V deste Manual, e correspondentes requisitos essenciais de segurança e eficácia, descritos na Resolução–RDC nº 56 de 06/04/2001, são aplicáveis ao produto, descrevendo como o projeto e fabricação do produto atende a estes requisitos, através de informações fornecidas conforme descrito no Art. 2º da referida Resolução.

A empresa pode apresentar o resultado de pesquisas clínicas realizadas no Brasil ou exterior, sobre o uso proposto do produto médico, na forma do artigo da Resolução anteriormente indicado.

A ANVISA considera que o produto médico que comprovadamente adota as prescrições de regulamento técnico sanitário estabelecidas especificamente para o produto, está em conformidade com os requisitos essenciais de segurança a ele aplicáveis.

Ainda, estará em conformidade com os requisitos essenciais de segurança o produto médico que comprovadamente adote normas técnicas brasileiras (NBR) que contenham prescrições de segurança para o produto associados aos requisitos essenciais a ele aplicáveis.

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

PARTE 5 – Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

Este item estabelece os casos em que a ANVISA suspenderá o registro de produto médico, conforme previsto no Art. 8º do Decreto n. 79.094/77.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

Este item estabelece os casos em que a ANVISA cancelará o registro de produto médico.

O cancelamento do registro previsto neste item, indica a penalidade a ser aplicada à empresa, por infração à legislação sanitária, configurada no inciso IV do Art. 10 da Lei nº 6.437, de 20/08/77.

6. PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE E DECISÃO

6.1 Análise

Art. 5º As petições de registro, dispensa, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Os processos referentes a registro, dispensa, alteração ou cancelamento de registro, protocolados até 30 (trinta) dias da publicação da Resolução-RDC nº 185/01, serão analisados e decididos com base na documentação e procedimentos previstos na Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria nº 543/97.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

A documentação de registro, alteração ou revalidação de registro apresentada por fabricante ou importador será analisada seguindo os Fluxos e Procedimentos de Análise descritos no Anexo II deste Manual.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

Conforme estabelece o § 3º do Art. 14 do Decreto nº 79.094/77, a ANVISA deve manifestar-se no prazo máximo 90 dias a contar da data de entrega do requerimento e no caso da inobservância da legislação de registro, incluindo este Regulamento, a ANVISA poderá formalizar pendência ao fabricante ou importador, nos prazos e condições previstas na Portaria MS/GAB nº 1.634, de 29/10/97 do Ministério da Saúde, o que interromperá o referido prazo até a data de protocolo do cumprimento da pendência.

Quaisquer pendências formuladas pela ANVISA serão encaminhadas à empresa nos dados informados no item 2 do Formulário que consta do Anexo III.A do Regulamento Técnico.

Conforme dispõe o inciso IX do Art. 147 do Decreto nº 79.094/77, sonegar ou procrastinar a entrega de informações ou documentos solicitados pela ANVISA, nos prazos fixados, constitui infração grave ou gravíssima à legislação sanitária, sujeitando a empresa ao indeferimento de sua solicitação.

6.2 Decisão

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

Conforme estabelece o § 4º do Art. 14 do Decreto 79.094/77, os atos referentes ao registro, incluindo sua alteração e sua revalidação, serão publicados no Diário Oficial da União – DOU.

Caso as informações para avaliação sejam insuficientes ou inadequadas, a ANVISA poderá enviar comunicação ao interessado solicitando maiores esclarecimentos, observados os prazos legais, particularmente o disposto na Portaria MS/GAB nº 1.634, de 29/10/97.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

Conforme estabelece o § 1º do Art. 14 do Decreto 79.094/77, o registro concedido tem validade de 5 anos.

PARTE 4 – Conformidade às Informações

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

As informações apresentadas pela empresa e seus produtos à ANVISA, divulgadas no “site” da Agência, devem ser referência para toda comunicação ou publicidade dos produtos divulgadas pela empresa, para acompanhamento pelas instituições que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e usuários destes produtos.

A propaganda de produto médico que contrarie as informações de registro ou cadastramento do produto na ANVISA, constitui infração grave ou gravíssima à legislação sanitária, conforme dispõe o inciso I do Art. 147 do Decreto nº 79.094/77.

PARTE 5 – Sanções Administrativas

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

A suspensão do registro prevista neste item refere-se a sanção administrativa nos casos indicados no item 1 da Parte 5 do Regulamento Técnico.

PARTE 5 – Sanções Administrativas

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

O cancelamento do registro previsto neste item refere-se a sanção administrativa nos casos indicados no item 2 da Parte 5 do Regulamento Técnico.

7. ANEXOS

I Resolução – RDC nº /2001

II Fluxos e Procedimentos de Análise

II.A – Fluxo e Procedimento para Análise de Registro ou de Cadastramento

II.B – Fluxo e Procedimento para Análise da Alteração de Registro ou de Cadastramento

II.C – Fluxo e Procedimento para Análise da Revalidação de Registro ou de Cadastramento

III Formato das Informações em Disquete

IV Regulamentos Técnicos Específicos

V Roteiro para Avaliação de Risco

ANEXO I

Resolução – RDC nº185, de 22 de outubro de 2001

(Diário Oficial da União de 06/11/2001)

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001.

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos “correlatos” de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA .

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como “correlatos” pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu “site” na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, dispensa, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 – Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos de médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.
4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente dos países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 – Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

- b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;
- c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - **Acessório:** Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - **Consumidor:** Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - **Fabricante:** Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - **Família de produtos médicos:** Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - **Instruções de uso:** Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - **Importador:** Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - **Instrumento cirúrgico reutilizável:** Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - **Lote:** Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - **Operador:** Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - **Orifício do corpo:** Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - **Pesquisa clínica:** Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto de saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - **Prazos:** Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.
Curto prazo: até 30 dias de uso contínuo.
Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - **Produto médico:** Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - **Produto médico ativo:** Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - **Produto médico ativo para diagnóstico:** Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - **Produto médico ativo para terapia:** Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - **Produto médico de uso único:** Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - **Produto médico implantável:** Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - **Produto médico invasivo:** Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - **Produto médico invasivo cirurgicamente:** Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - **Responsável legal:** Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - **Responsável técnico:** Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - **Rótulo:** Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - **Sistema circulatório central:** Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - **Sistema nervoso central:** Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :
 - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
 - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
 - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens “in-vivo” da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra “Estétil”;

2.4 O código do lote, precedido da palavra “Lote”, ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste regulamento (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto 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 para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

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

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

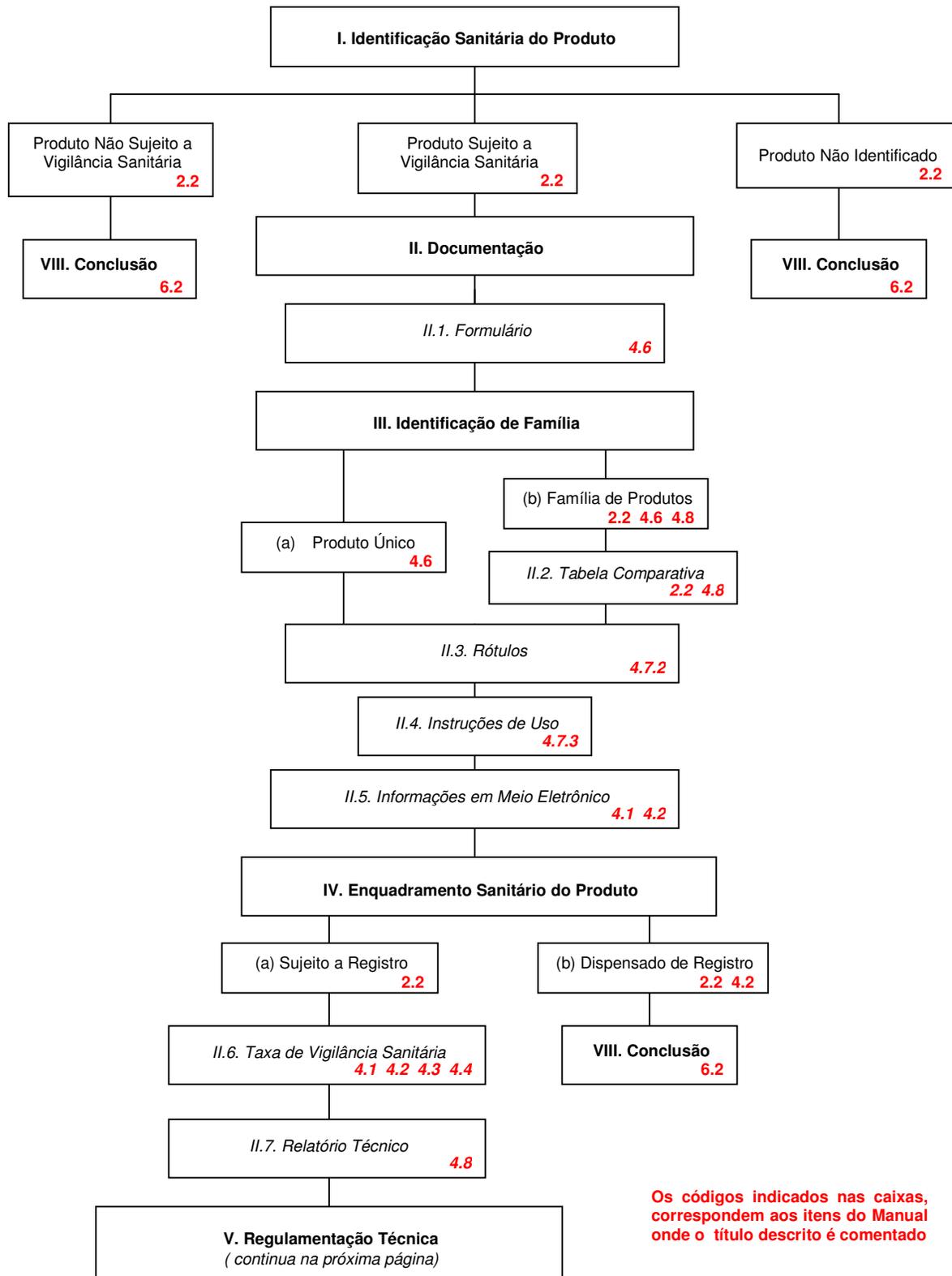
1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

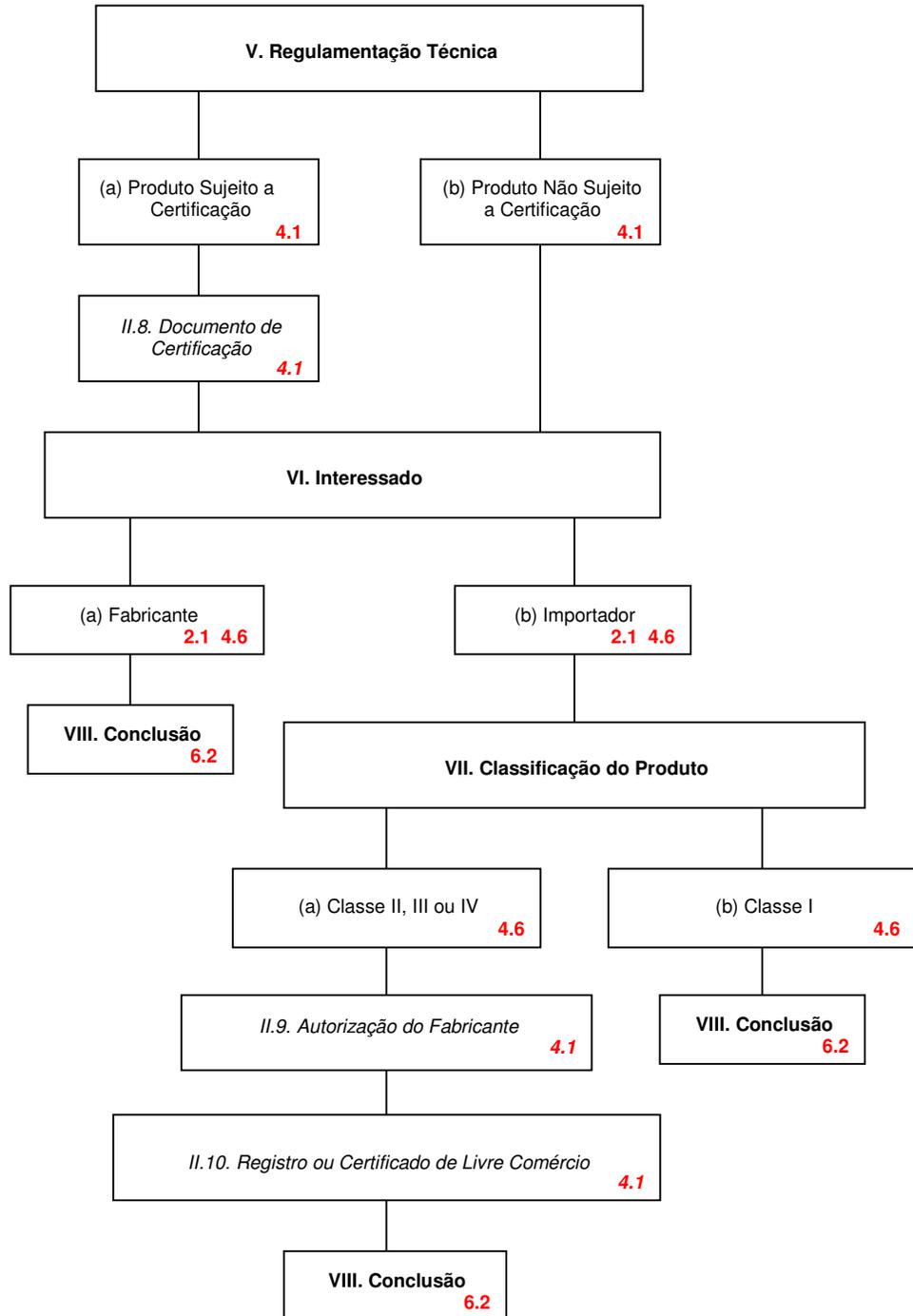
ANEXO II.A

FLUXO PARA ANÁLISE DE REGISTRO OU CADASTRAMENTO



(ANEXO II.A – continuação)

FLUXO PARA ANÁLISE DE REGISTRO OU CADASTRAMENTO



Os códigos indicados nas caixas, correspondem aos itens do Manual onde o título descrito é comentado

(ANEXO II.A – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE		ENCAMINHAMENTO
I. Identificação Sanitária do Produto			
Art. 1º e seu Parágrafo Único	(a) Produto Sujeito a Vigilância Sanitária		Continuar no item II
	(b) Produto Não Sujeito a Vigilância Sanitária		Registrar a informação na Ficha de Análise e continuar no item VIII
	(c) Produto Não Identificado (informações do Relatório Técnico insuficientes)		Registrar as informações necessárias na Ficha de Análise e continuar no item VIII
II. Documentação			
Anexo III.A	1. Formulário		
Item 2.12 do Anexo III.A	1.1. Autorização de Funcionamento	Correta	Continuar no item 1.2
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.2
Item 3.1 do Anexo III.A	1.2. Identificação Técnica do Produto	Correta	Continuar no item 1.3
		Incorreta	Indicar o nome e código técnico do produto na Ficha de Análise e continuar no item 1.3
Item 3.2 do Anexo III.A	1.3. Identificação Comercial do Produto	Correta	Continuar no item 1.4
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.4
Item 3.3 do Anexo III.A	1.4. Classificação de Risco	Correta	Continuar no item 1.5
		Incorreta	Indicar a regra e classe do produto na Ficha de Análise e continuar no item 1.5
Item 3.4 do Anexo III.A	1.5. Origem do Produto	Correta	Continuar no item III
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item III
Item 1.1 do Anexo III.C	2. Tabela Comparativa	Adequada	Registrar os produtos da família na Ficha de Análise e continuar no item 3
		Inadequada	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 3
Itens 1 e 2 do Anexo III.B	3. Rótulos	Corretos	Continuar no item 4
		Incorretos	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 4
Itens 1 e 3 do Anexo III.B	4. Instruções de Uso	Adequadas	Continuar no item 5
		Inadequadas	Registrar as inadequações na Ficha de Análise e continuar no item 5
§ 1º do Art. 2º	5. Informações em Meio Eletrônico	Igual ao Texto	Continuar no item IV
		Diferente do Texto	Registrar as diferenças na Ficha de Análise e continuar no item IV
Item 5(a) da Parte 3	6. Taxa de Vigilância Sanitária	Correta	Continuar no item 7
		Incorreta	Indicar a complementação da taxa na Ficha de Análise e continuar no item 7
Anexo III.C	7. Relatório Técnico	Adequado	Continuar no item V
		Inadequado	Registrar as inadequações na Ficha de Análise e continuar no item V.

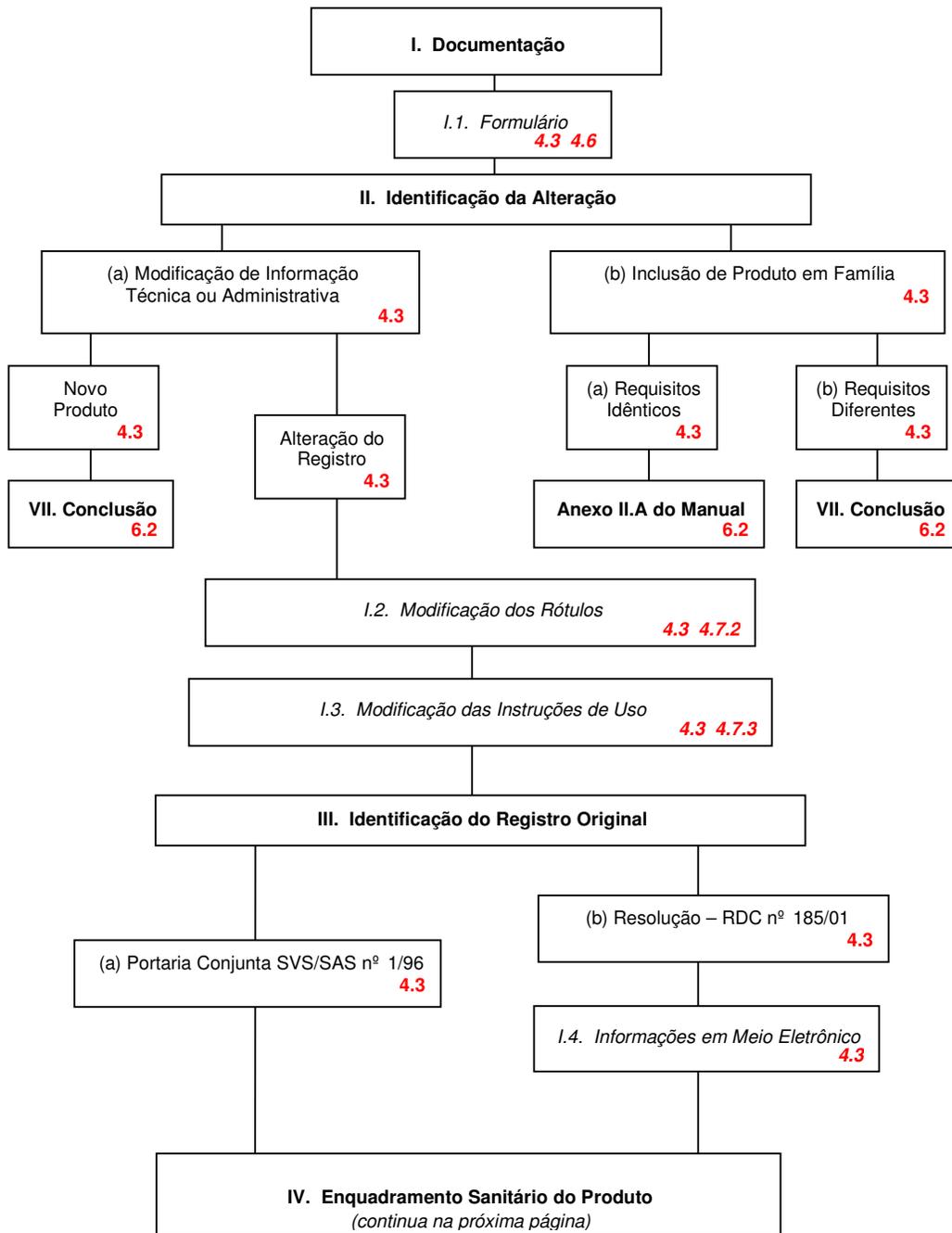
(ANEXO II.A – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE		ENCAMINHAMENTO
Item 5(e) da Parte 3	8. Documento de Certificação ou de Análise Prévia	Correto	Continuar no item VI
		Incorreto ou Ausente	Registrar a situação na Ficha de Análise e continuar no item VI
Item 5(c) da Parte 3	9. Autorização do Fabricante para Representação	Correta	Continuar no item 10
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 10
Item 5(d) da Parte 3	10. Registro ou Certificado de Livre Comércio (não se aplica a distribuidor)	Não se Aplica	Continuar no item VIII
		Correto	Continuar no item VIII
		Incorreto	Registrar incorreções na Ficha de Análise e continuar no item VIII
III. Identificação de Família			
Item 4 da Parte 3	(a) Produto Único		Continuar no item II.3
	(b) Família de Produtos		Continuar no item II.2
IV. Enquadramento Sanitário do Produto			
Art. 1º e Art. 3º	(a) Sujeito a Registro		Continuar no item II.6
	(b) Dispensado de Registro (cadastrado)		Continuar no item VIII
V. Regulamentação Técnica			
Item 5(e) da Parte 3	(a) Produto sujeito à certificação ou análise prévia		Continuar no item II.8
	(b) Produto não sujeito a certificação ou análise prévia		Continuar no item VI
VI. Interessado			
Art. 2º	(a) Fabricante		Continuar no item VIII
	(b) Importador ou distribuidor		Continuar no item VII
VII. Classificação do Produto			
Item 3.3 do Anexo III.A	(a) Classe II, III ou IV		Continuar no item II.9
	(b) Classe I		Continuar no item VIII
VIII. Conclusão			
Itens 7 e 8 da Parte 3	(a) Informações suficientes, adequadas e corretas		Conceder o registro ou cadastrar o produto
	(b) Informações insuficientes, inadequadas ou incorretas		Enviar comunicação ao interessado conforme os registros da Ficha de Análise do processo.

ANEXO II.B

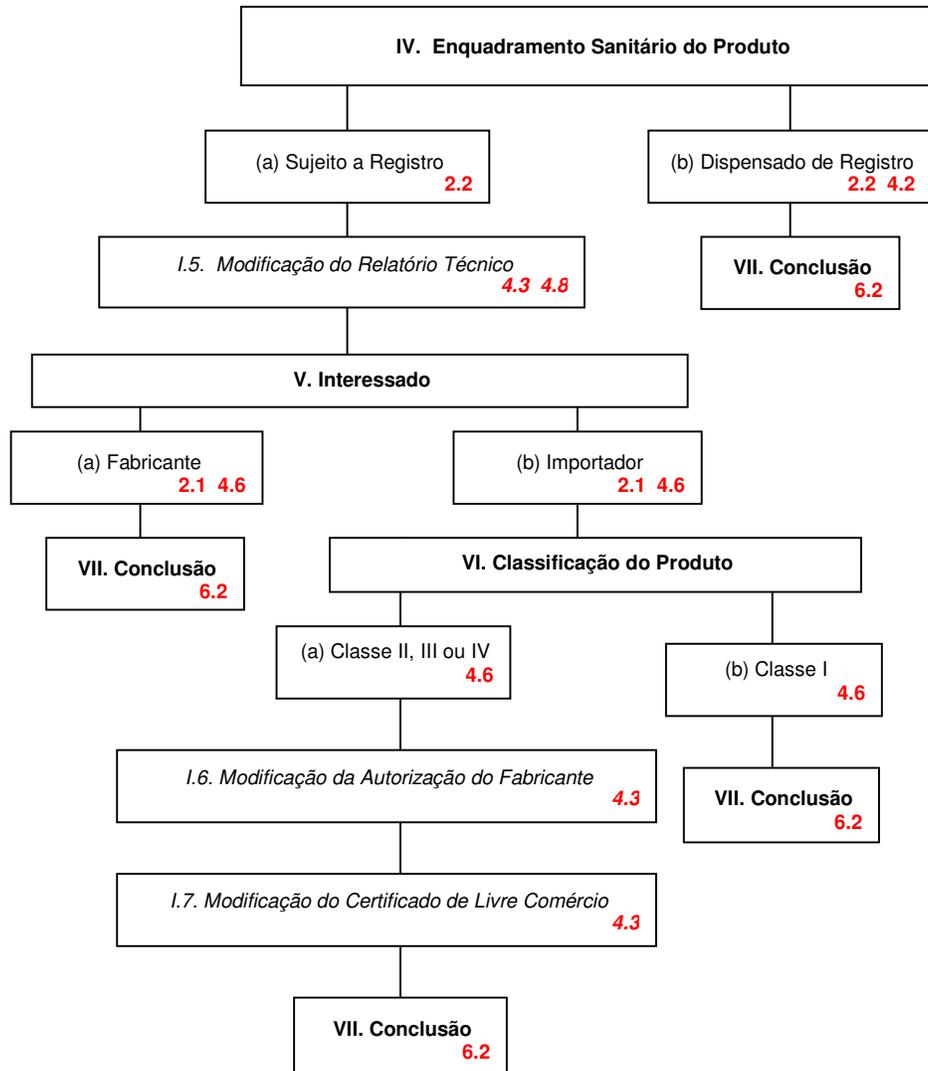
FLUXO PARA ANÁLISE DA ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO



Os códigos indicados nas caixas, correspondem aos itens do Manual onde o título descrito é comentado

(ANEXO II.B – continuação)

FLUXO PARA ANÁLISE DA ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO



Os códigos indicados nas caixas, correspondem aos itens do Manual onde o título descrito é comentado

(ANEXO II.B – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE	ENCAMINHAMENTO	
I. Documentação			
<i>Anexo III.A</i>	<i>1. Formulário</i>		
Itens 2.1 a 2.11 do Anexo III.A	1.1. Dados do Fabricante ou Importador	Inalterado	Continuar no item 1.2
		Alterado e correto	Continuar no item 1.2
		Alterado e Incorreto	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.2
Item 2.12 do Anexo III.A	1.2. Autorização de Funcionamento	Inalterada	Continuar no item 1.3
		Alterada e correta	Continuar no item 1.3
		Alterada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.3
Item 3.1 do Anexo III.A	1.3. Identificação Técnica do Produto	Inalterada	Continuar no item 1.4
		Alterada e correta	Continuar no item 1.4
		Alterada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.4
Item 3.3 do Anexo III.A	1.4. Classificação de Risco	Inalterada	Continuar no item 1.5
		Alterada e correta	Continuar no item 1.5
		Alterada e Incorreta	Registrar a regra e classe corretas na Ficha de Análise e continuar no item 1.5
Item 3.4 do Anexo III.A	1.5. Origem do Produto	Inalterada	Continuar no item II
		Alterada e correta	Continuar no item II
		Alterada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item II
Itens 1 e 2 do Anexo III.B	<i>2. Modificação dos Rótulos</i>	Inexistente	Continuar no item I.3
		Realizada e correta	Continuar no item I.3
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item I.3
Itens 1 e 3 do Anexo III.B	<i>3. Modificação das Instruções de Uso</i>	Inexistente	Continuar no item III
		Realizada e correta	Continuar no item III
		Realizada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item III
§ 1º do Art. 2º	<i>4. Informações em Meio Eletrônico</i>	Inalteradas	Continuar no item IV
		Alteradas e corretas	Continuar no item IV
		Alteradas e Incorretas	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item IV
Anexo III.C	<i>5. Modificação do Relatório Técnico</i>	Inexistente	Continuar no item V
		Realizada e correta	Continuar no item V
		Realizada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item V

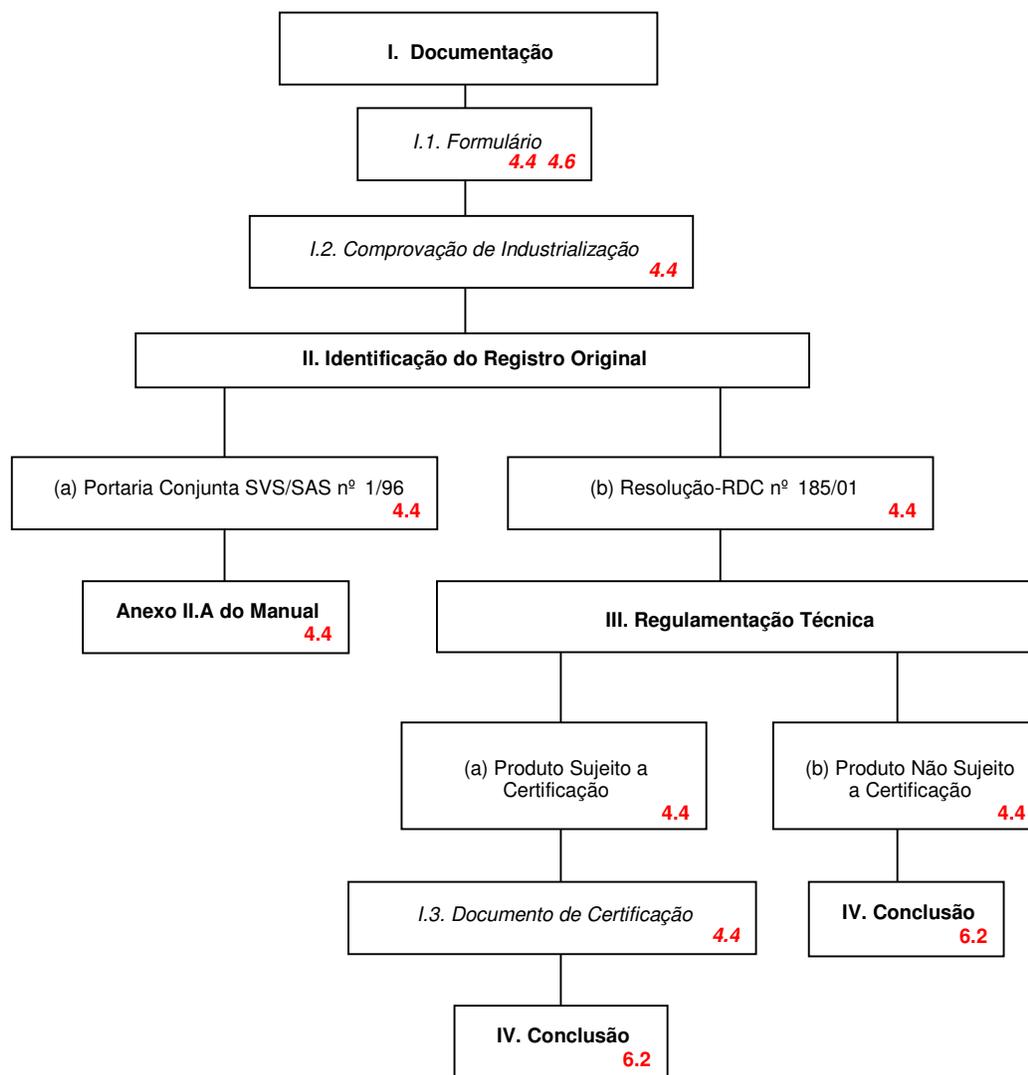
(ANEXO II.B – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE ALTERAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE	ENCAMINHAMENTO	
Item 5(c) da Parte 3	6. <i>Modificação da Autorização do Fabricante para Representação</i>	Inexistente	Continuar no item I.7
		Realizada e correta	Continuar no item I.7
		Realizada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item I.7
Item 5(d) da Parte 3	7. <i>Modificação do Certificado de Livre Comércio (não se aplica a distribuidor)</i>	Inexistente	Continuar no item VII
		Realizada e correta	Continuar no item VII
		Realizada e Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item VII
II. Identificação da Alteração			
Item 4 da Parte 3	(a) Modificação de Informação Técnica ou Administrativa	Novo Produto	Continuar no item VII
		Alteração de Registro	Registrar as alterações na Ficha de Análise e continuar no item I.2
	(b) Inclusão de Produto em Família	Requisitos Idênticos	Continuar no Anexo II.A do Manual
		Requisitos Diferentes	Registrar as diferenças na Ficha de Análise e continuar no item VII
III. Identificação do Registro Original			
Art. 6º	(a) Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96	Continuar no IV	
	(b) Resolução-RDC nº 185/2001	Continuar no I.4	
IV. Enquadramento Sanitário do Produto			
Art. 1º e Art. 3º	(a) Sujeito a Registro	Continuar no item I.5	
	(b) Dispensado de Registro (cadastrado)	Continuar no item VII	
V. Interessado			
Art. 2º	(a) Fabricante	Continuar no item VII	
	(b) Importador ou distribuidor	Continuar no item VI	
VI. Classificação do Produto			
Item 3.3 do Anexo III.A	(a) Classe II, III ou IV	Continuar no item I.6	
	(b) Classe I	Continuar no item VII	
VII. Conclusão			
Itens 7 e 8 da Parte 3	(a) Informações inalteradas ou alteradas e corretas	Conceder a alteração de registro ou de cadastro do produto	
	(b) Informações ou procedimentos incorretos	Enviar comunicação ao interessado conforme os registros da Ficha de Análise do processo.	

ANEXO II.C

FLUXO PARA ANÁLISE DA REVALIDAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRAMENTO



Os códigos indicados nas caixas, correspondem aos itens do Manual onde o título descrito é comentado

(ANEXO II.C – continuação)

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DA REVALIDAÇÃO DE REGISTRO OU DE CADASTRO

DISPOSITIVO	ETAPAS DE ANÁLISE		ENCAMINHAMENTO
I. Documentação			
Anexo III.A	1. Formulário		
Itens 2.1 a 2.11 do Anexo III.A	1.1. Dados do Fabricante ou Importador	Corretos	Continuar no item 1.2
		Incorretos	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.2
Item 2.12 do Anexo III.A	1.2. Autorização de Funcionamento	Correta	Continuar no item 1.3
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.3
Item 3.1 do Anexo III.A	1.3. Identificação Técnica do Produto	Correta	Continuar no item 1.4
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.4
Item 3.3 do Anexo III.A	1.4. Classificação de Risco	Correta	Continuar no item 1.5
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.5
Item 3.4 do Anexo III.A	1.5. Origem do Produto	Correta	Continuar no item 1.2
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item 1.2
Item 10 da Parte 3	2. Comprovação da Industrialização	Correta	Continuar no item II
		Incorreta	Registrar as incorreções na Ficha de Análise e continuar no item II
Art. 5º	3. Documento de Certificação ou de Análise prévia	Correto	Continuar no item IV
		Incorreto ou Ausente	Registrar a situação na Ficha de Análise e continuar no item IV
II. Identificação do Registro Original			
Art. 5º	(a) Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96	Continuar no Anexo II.A deste Manual	
	(b) Resolução-RDC nº 185/01	Continuar no item III	
III. Regulamentação Técnica			
Art. 5º	(a) Produto sujeito à certificação ou análise prévia	Continuar no item I.3	
	(b) Produto não sujeito a certificação ou análise prévia	Continuar no item IV	
IV. Conclusão			
Itens 7 e 8 da Parte 3	(a) Informações corretas	Conceder a revalidação de registro ou de cadastro do produto	
	(b) Informações incorretas	Enviar comunicação ao interessado conforme os registros da Ficha de Análise do processo.	

ANEXO III

FORMATO DAS INFORMAÇÕES EM DISQUETE

I. Suporte Lógico

A empresa pode apresentar as informações previstas neste Manual em *disquete* ou *disco óptico*.

II. Modelo do Arquivo

A empresa deve utilizar os modelos de arquivo PDF, Word ou Exel que possibilite à ANVISA transferir partes das informações apresentadas para outro formato eletrônico, com vistas à sua apresentação no “site” da Agência.

III. Conteúdo

As informações apresentadas deverão conter, na seguinte ordem:

1. Os dados do fabricante ou importador informados no item 2 do Anexo III.A do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC n.º 185/01.
2. Os dados do produto informados no item 3 do Anexo III.A do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC n.º 185/01.
3. As informações do Rótulo do produto, conforme indicadas no item 2 do Anexo III.B do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC n.º 185/01.
5. As informações das Instruções de Uso do produto conforme indicadas no item 3 do Anexo III.B do regulamento técnico aprovado pela Resolução – RDC n.º 185/01.

ANEXO IV

REGULAMENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS

I. Produtos Sujeitos a Certificação Compulsória

- 1. Preservativos Masculinos de Látex** – Portaria Conjunta nº 49, de 8 de junho de 1995
- 2. Equipamento para Esterilização por Óxido de Etileno** – Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999
- 3. Equipamentos Eletromédicos** – Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999

Equipamentos Eletromédicos	Norma Técnica NBR IEC
01. Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência	60601-2-02
02. Equipamento de Terapia por Ondas Curtas	60601-2-03
03. Equipamento por Ultra-som para Terapia	60601-2-05
04. Equipamento de Terapia por Microondas	60601-2-06
05. Equipamento para Estimulação Neuromuscular	60601-2-10
06. Equipamento para Ventilação Pulmonar	60601-2-12
07. Aparelhos de Anestesia	60601-2-13
08. Equipamento para Eletroconvulsoterapia	60601-2-14
09. Equipamento de Hemodiálise	60601-2-16
10. Equipamento de Endoscopia	60601-2-18
11. Incubadoras para Recém-Nascidos	60601-2-19
12. Incubadoras de Transporte	60601-2-20
13. Berços Aquecidos para Recém-Nascidos	60601-2-21
14. Equipamento Terapêutico e de Diagnóstico a Laser	60601-2-22
15. Bomba e Controlador de Infusão	60601-2-24
16. Eletrocardiógrafo	60601-2-25
17. Eletroencefalógrafo	60601-2-26
18. Equipamento para a Monitorização de Eletrocardiograma	60601-2-27
19. Equipamento para Monitorização da Pressão Sangüínea Indireta	60601-2-30
20. Marcapassos Cardíacos Externos com Fonte de Alimentação Interna	60601-2-31
21. Equipamento para Monitorização da Pressão Sangüínea Direta	60601-2-34
22. Eletromiógrafo e Equipamento de Potencial Evocado	60601-2-40

II. Produtos Sujeitos a Análise Prévia

Os seguintes produtos médicos estão sujeitos a análise prévia no INCQS/FIOCRUZ, a qual será solicitada pela ANVISA, após o fornecedor protocolar os documentos para petição de registro, alteração ou revalidação de registro:

- 1. Dispositivo Intra-Uterino (DIU)** – Portaria DIMED nº 6, de 6 de junho de 1984.
- 2. Bolsa de Sangue** – Portaria SVS nº 950, de 26 de novembro de 1998.

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

ITEM	FATORES DE RISCO (1)	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA ASSOCIADOS AOS FATORES DE RISCO (2)
1	Toxicidade	7.1(a)
2	Flamabilidade	7.1(a), 9.3
3	Incompatibilidade biológica	7.1(b)
4	Contaminantes residuais	7.2, 7.4
5	Incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases	7.3
6	Infecção e contaminação microbiana	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7
7	Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos	9.1, 12.7.4
8	Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	9.2(a), 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3, 12.7.5
9	Sensibilidade a condições ambientais	9.2(b)
10	Interferência recíproca com outros produtos	9.2(c), 12.5
11	Impossibilidade de calibração e manutenção	9.2(d)
12	Imprecisão ou instabilidade de medida	10.1, 10.2
13	Controle inadequado das radiações	11.2.1, 11.5.1, 11.5.3
14	Proteção inadequada das radiações	11.1.1, 11.3.1, 11.5.2
15	Controle inadequado de energias ou substâncias administradas	12.8.1
16	Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas	12.8.2
17	Inteligibilidade das informações aos usuários	11.4.1, 12.9.1
18	Instabilidade de sistemas digitais programáveis	12.1
19	Falhas da fonte de energia para funcionamento	12.2
20	Inadequação de alarmes para alerta	11.2.2, 12.3, 12.4
21	Susceptibilidade a choques elétricos	12.6.1

(1) Esta tabela relaciona todos os fatores de risco aplicáveis aos produtos médicos, que devem ser considerados na avaliação de risco destes produtos.

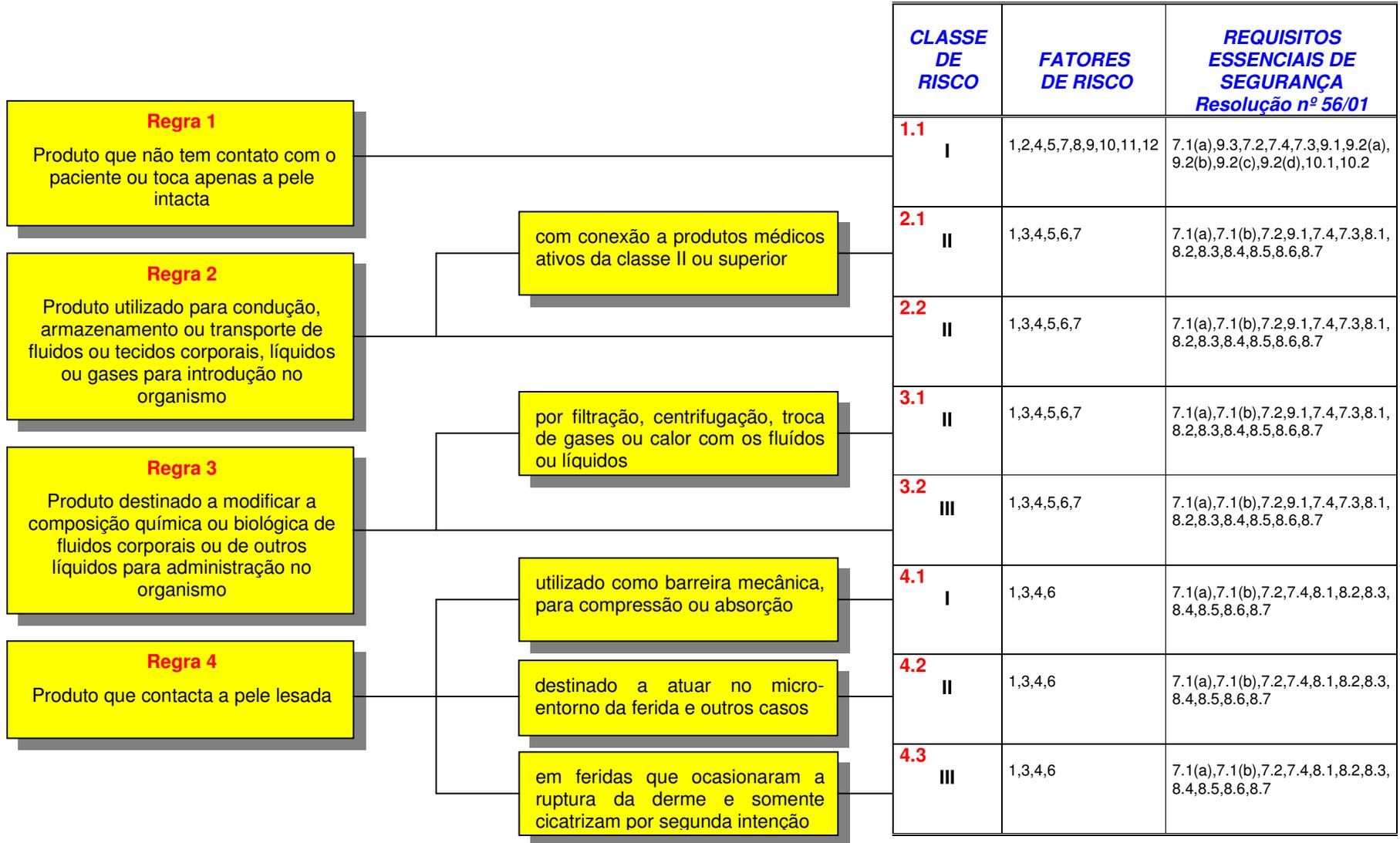
A um produto médico não está necessariamente associado todos os fatores de risco e requisitos essenciais de segurança indicados, uma vez que estes fatores de risco e requisitos associados, dependem da tecnologia, uso e aplicação do produto.

(2) Os Requisitos Essenciais de Segurança indicados nesta tabela e nos anexos a seguir, correspondem aos itens do regulamento técnico aprovado pela Resolução-RDC nº 56, de 06/04/2001, os quais contém prescrições de segurança aplicáveis a cada grupo de produtos médicos, que uma vez atendidos eliminam ou reduzem os fatores de risco associados a estes produtos.

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

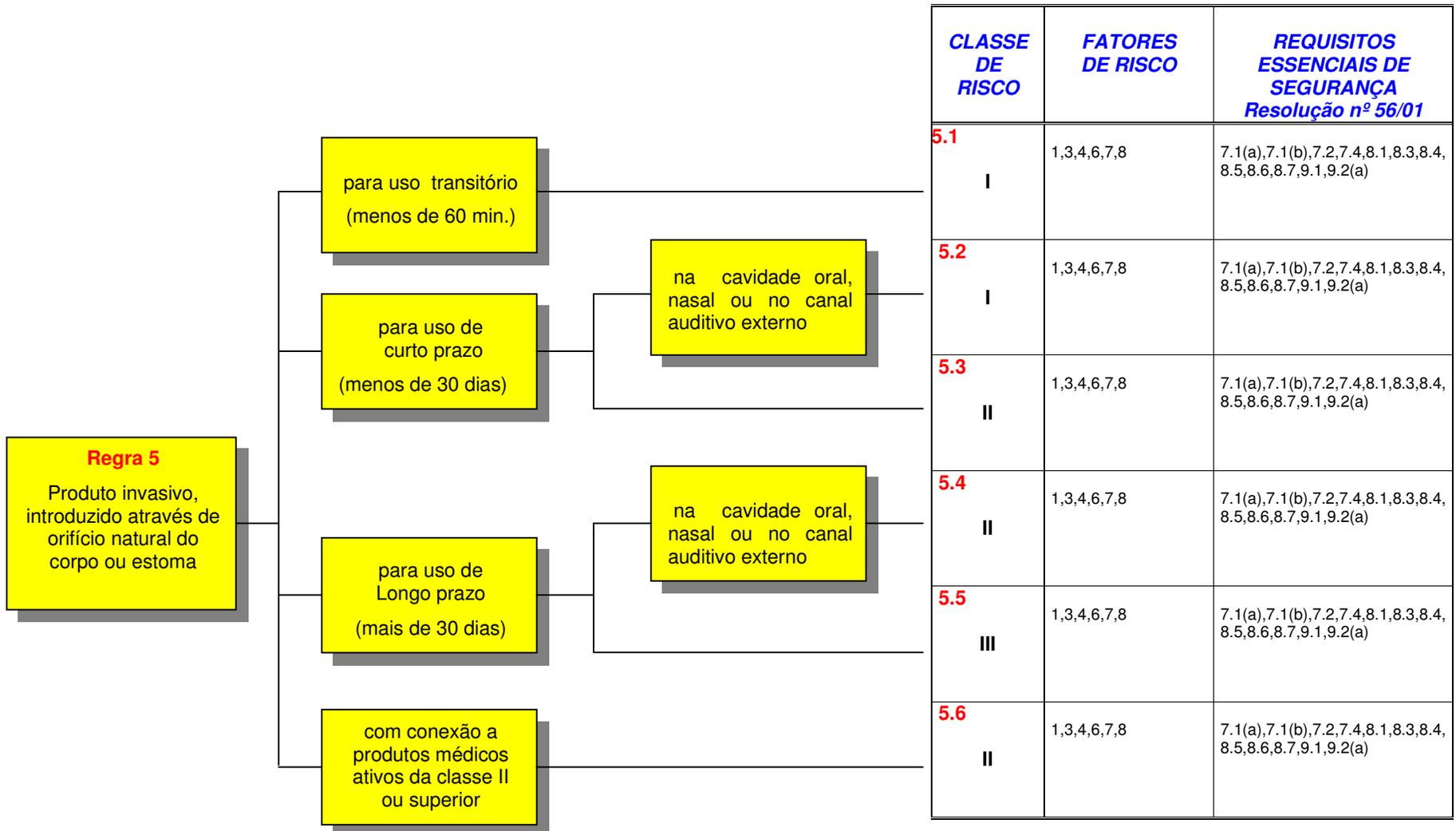
PRODUTOS MÉDICOS NÃO-INVASIVOS



ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS



ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

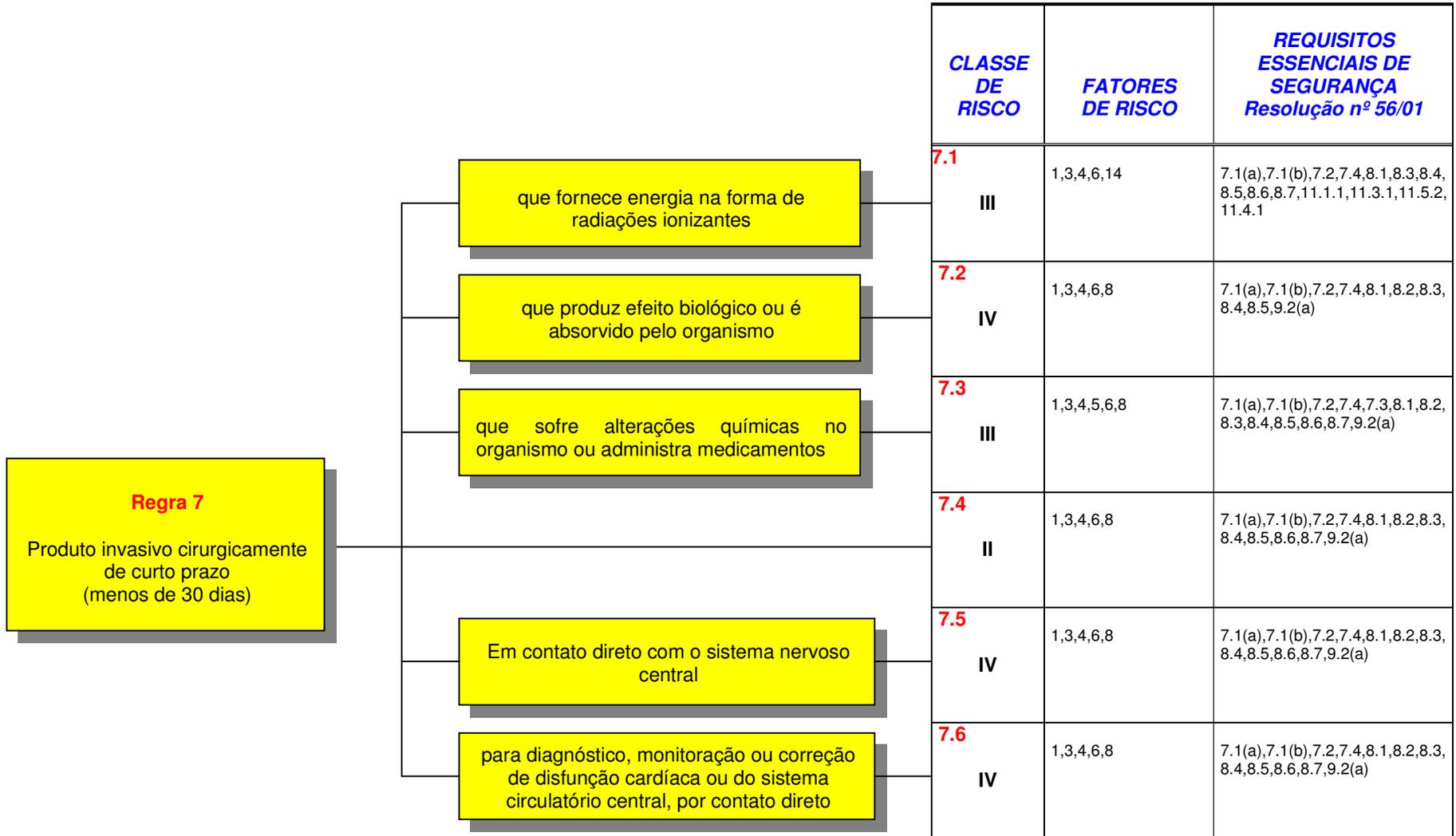
PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS

		CLASSE DE RISCO	FATORES DE RISCO	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA Resolução nº 56/01
<b style="color: red;">Regra 6 Produto invasivo cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min.)	reutilizável (instrumentos cirúrgicos)	6.1 I	1,3,4,6,7,8,11	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.6,8.7,9.1,9.2(a),9.2(d)
	que fornece energia na forma de radiações ionizantes	6.2 III	1,3,4,6,14	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,11.1.1,11.3.1,11.5.2,11.4.1
	que produz efeito biológico ou é absorvido pelo organismo	6.3 III	1,3,4,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,9.2(a)
	que administra medicamentos de forma potencialmente perigosa ao organismo	6.4 II	1,3,4,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(a)
	para diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, por contato direto	6.5 III	1,3,4,5,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,7.3,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(a)
	para diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, por contato direto	6.6 IV	1,3,4,6,8	7.1(a),7.1(b),7.2,7.4,8.1,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,8.7,9.2(a)

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

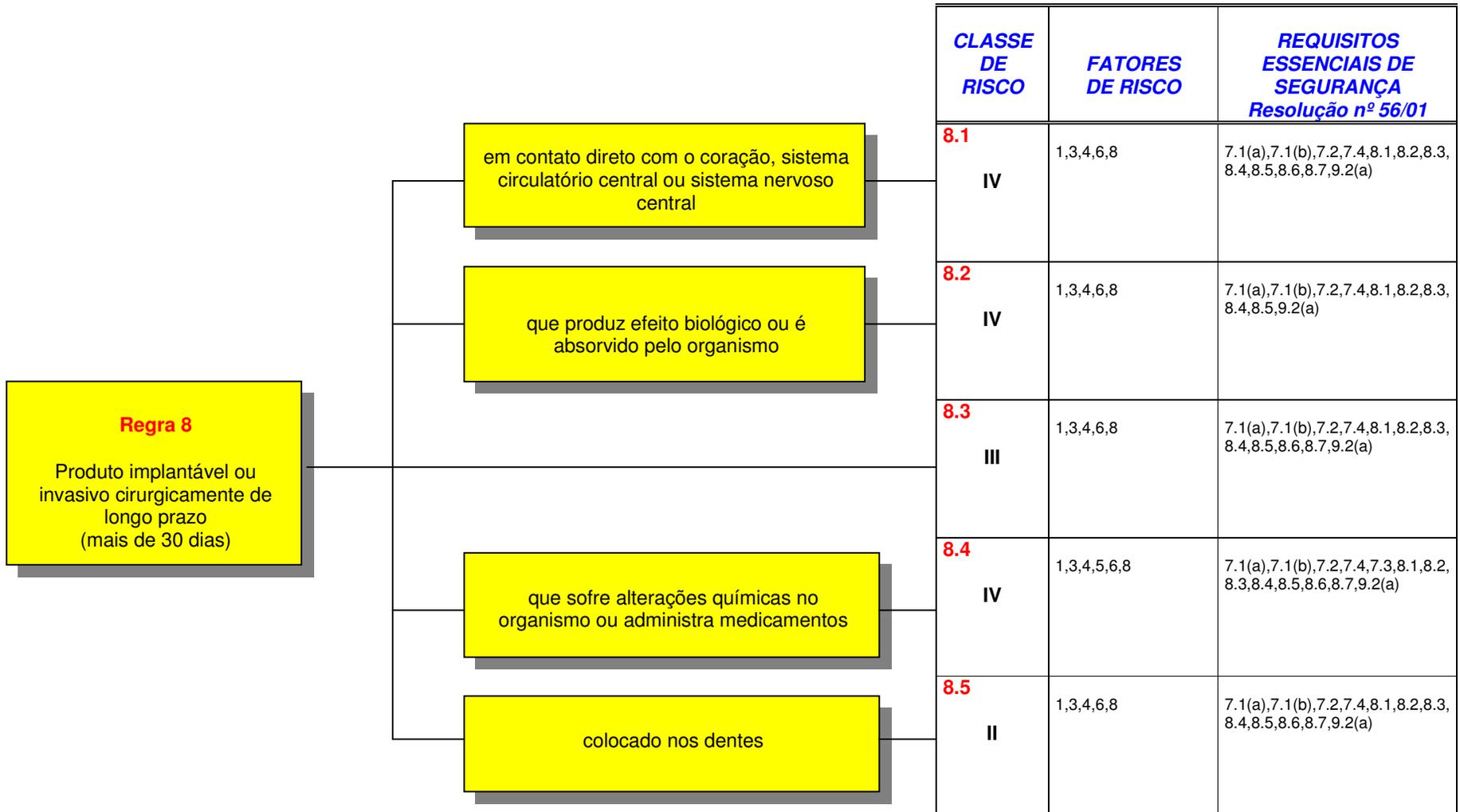
PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS



ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

PRODUTOS MÉDICOS INVASIVOS



ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

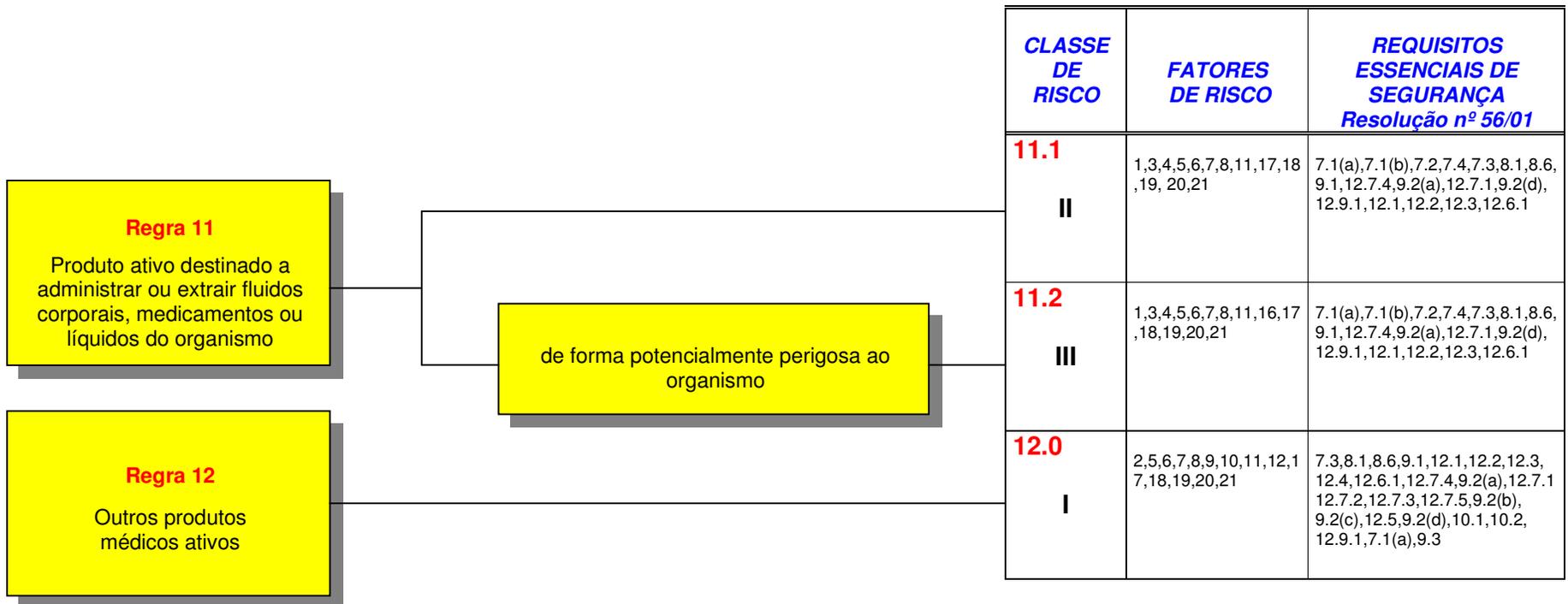
PRODUTOS MÉDICOS ATIVOS

		CLASSE DE RISCO	FATORES DE RISCO	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA <i>Resolução nº 56/01</i>
Regra 9 Produto ativo para terapia através de administração ou troca de energia	de forma potencialmente perigosa ao organismo	9.1 III	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	gerada por radiações ionizantes	9.2 II	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	Produto ativo destinado a controlar ou monitorar produtos ativos da classe III	9.3 III	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,11.5.1,11.5.3,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	por administração de energia a ser absorvida pelo organismo	9.4 III	9,11,12	9.2(b),9.2(d),10.1,10.2
Regra 10 Produto ativo para diagnóstico ou monitoração	por imagem "in-vivo" da distribuição de radiofármacos	10.1 II	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	de parâmetros fisiológicos vitais	10.2 II	7,8,11,14,17,18,21	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(d),11.1.1,11.3.1,12.9.1,12.1,12.6.1
	cujas variações resultem em risco à vida	10.3 II	7,8,9,11,12,17,18,19,20,21	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(b),9.2(d),10.1,10.2,12.6.1,12.1,12.2,12.3,12.4,12.6.1,12.9.1
		10.4 III	7,8,9,11,12,17,18,19,20,21	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(b),9.2(d),10.1,10.2,12.6.1,12.1,12.2,12.3,12.4,12.6.1,12.9.1
	por administração de radiações ionizantes ao organismo	10.5 III	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4,9.2(a),12.7.1,9.2(c),12.5,9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,11.5.1,11.5.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1

ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

PRODUTOS MÉDICOS ATIVOS



ANEXO V

Roteiro para Avaliação de Risco

PRODUTOS MÉDICOS ESPECIAIS

