

TEMA 8.1. Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020 E MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Prazo de validade do registro de dispositivos médicos e procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos.....	5
Notificação de produtos para saúde de classe de risco I.....	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

DESCRIÇÃO DO TEMA

A área de produtos para a saúde, ou dispositivos médicos, é formada por um amplo e diversificado universo de objetos regulados em variados níveis de complexidade e risco à saúde, incluindo desde uma simples compressa de gaze ou lâmpada de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética ou um kit reagente para detecção de HIV. Trata-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos para fins de diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

De acordo com a RDC nº 185/2001 os produtos para saúde são classificados em quatro classes de risco, sendo a classe I a de mais baixo risco e a classe IV a de maior risco.

A Anvisa atua nessa área por meio de diversas estratégias de controle sanitário. Uma delas é o registro e o cadastramento, que são formas de regularização de dispositivos médicos a fim de que estes possam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo no mercado brasileiro, obedecendo-se às normas que visam à garantia da segurança e eficácia destes produtos.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- DETERMINAÇÃO LEGAL: Lei 13.097/2015.
- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020 E MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

O **tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde** foi incluído na AR 2017-2020 pela necessidade de oferecer respostas contundentes às crescentes exigências de aprimoramento contínuo dos processos de análise no intuito de prover maior eficiência, acompanhar os avanços tecnológicos e observar a proporcionalidade dos requisitos técnicos conforme o grau de risco que os produtos podem oferecer à população. Para atender a esses propósitos:

- Um dos processos relacionados ao tema já foi concluído com as publicações da [RDC 211/2018](#), que altera o prazo de validade do registro de dispositivos médicos para dez anos, e da [RDC 212/2018](#), que altera os procedimentos relacionados à sua revalidação. As novas normas atendem aos dispositivos da [Lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015](#), para renovação do registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. [Notícia: Ampliada validade de registro de produtos para saúde](#)
- O outro processo de regulação relacionado ao tema, também concluído, propôs a simplificação de procedimentos para regularização de produtos para a saúde de baixo risco (produtos de Classe I) para que tecnologias inovadoras alcancem o mercado mais rapidamente, ampliando o acesso à saúde para a população brasileira. Sobre essa proposta. O processo foi concluído com a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 270 de 28/02/2019](#), que adotou regime de notificação para autorização de produtos de classe de risco I, automatizando a sua regularização. O atendimento aos requisitos documentais que devem ser mantidos pelas empresas notificantes, como dossiê ou relatório técnico, permanecerão vigentes, assim como a obrigatoriedade do atendimento às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde. [Notícia: Dispositivos médicos de risco I terão novo regime](#)

PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

PRAZO DE VALIDADE DO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E PROCEDIMENTOS RELACIONADOS À REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.229730/2015-91

RELATORIA: Renato Porto

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicações de conclusão do processo

- [Resolução da Diretoria Colegiada nº 211, de 22/1/2018](#)
- [Resolução da Diretoria Colegiada nº 212, de 22/1/2018](#)

Outras publicações referentes ao processo

- [Despacho de Iniciativa nº 46, de 21/5/2015](#)
- [Consulta Pública nº 371, de 1/8/2017](#)
- [Notícia: Ampliada validade de registro de produtos para saúde](#)

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE CLASSE DE RISCO I

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.906175/2017-20

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicação de conclusão do processo:

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 270 de 28/02/2019](#)

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 95, de 16/11/2017](#)
- [Consulta Pública nº 528, de 17/05/2018](#)
- [Relatório de Mapeamento de Impactos](#)
- [Notícia: Dispositivos médicos de risco I terão novo regime](#)