



MANUAL

DE REGISTRO E CADASTRAMENTO
DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE



MANUAL

DE REGISTRO E CADASTRAMENTO
DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

SÉRIE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE - GGTPS

© 2011 – ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
Qualquer parte desta obra pode ser reproduzida, desde que citada a fonte.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

Supervisão

Clayton Campanhola – ABDI

Maria Luisa Campos Machado Leal – ABDI

Equipe técnica da ABDI

Claudionel Leite

Willian Souza

FICHA CATALOGRÁFICA

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial.

Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde /
ABDI. — Brasília: ABDI, 2011.
306 p.

ISBN 978-85-61323-30-1

1. Materiais de Uso em Saúde. 2. Medicina e Saúde. I. Agência
Brasileira de Desenvolvimento Industrial. II. Título.

CDU – 615.46(035)

ANVISA

**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

Setor de Indústria e

Abastecimento (SIA)

Trecho 5, Área Especial

71205-050 – Brasília – DF

Tel.: 0800-642-9782

www.anvisa.gov.br

ABDI

**Agência Brasileira
de Desenvolvimento
Industrial**

Setor Bancário Norte

Quadra 1 – Bloco B – Ed. CNC

70041-902 – Brasília – DF

Tel.: (61) 3962-8700

www.abdi.com.br

SEBRAE

**Serviço Brasileiro
de Apoio às Micro e
Pequenas Empresas**

SGAS Quadra 605,

Conjunto A, Asa Sul

70200-645

Brasília – DF

Tel.: (61) 3348-7100

www.sebrae.com.br

República Federativa do Brasil

Dilma Vana Rousseff

Presidente

Alexandre Padilha

Ministro da Saúde

Fernando Pimentel

Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Jaime César de Moura Oliveira

Diretores

Joselito Pedrosa

Gerente Geral

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

Walfredo da Silva Calmon

Gerência de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde - GEMAT

Gina Mara Coelho de Souza Cardoso - GEMAT/GGTPS/ANVISA

Priscilla Consiglierio de Rezende Martins - GEMAT/GGTPS/ANVISA

Coordenadoras

Leandro Rodrigues Pereira - GEMAT/GGTPS/ANVISA

Leandro Silva Moura - GEMAT/GGTPS/ANVISA

Luciana Pereira de Andrade - GEMAT/GGTPS/ANVISA

Colaboradores

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI

Mauro Borges Lemos

Presidente

Clayton Campanhola

Maria Luisa Campos Machado Leal

Diretores

Claudionel Leite

Coordenador de projetos

Willian Souza

Assistente técnico

Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE

Roberto Simões

Conselho Deliberativo

Presidente

Luiz Eduardo Pereira Barretto Filho

Diretor Presidente

Carlos Alberto dos Santos

Diretor Técnico

José Claudio dos Santos

Diretor de Administração e Finanças

Kelly Cristina Valadares de P. Sanches

Gerente da Unidade de Atendimento Coletivo – Indústria

Francisca Pontes da Costa Aquino

Coordenadora Nacional do Setor de Equipamentos Médicos,
Hospitalares e Odontológicos

Ana Lúcia Moura de Oliveira

Equipe Técnica

Universidade Federal de Campina Grande - UFCG

Marcus Vinicius Lia Fook
Coordenação Geral

Sayonara Maria Lia Fook
Maria Roberta de O. Pinto
Especialistas Técnicos

Carmem Dolores de Sá Catão
Glória Tamiris F. da Silva Furtado
Greyce Yane Honorato Sampaio
Isabel Portela Rabello
Jullianna Nielly Souza do Amaral
Katilayne Vieira de Almeida
Márcio José Batista Cardoso
Rita de Cássia Alves Leal
Rossemberg Cardoso Barbosa
Wladymyr Jefferson B. de Sousa
Comissão Científica

Germano Márcio G. de Moura
Gestor do Projeto

Greyce Yane H. Sampaio
Projeto Gráfico e Diagramação

Maria Eduarda R. R. M.
Cavalcanti
Fotos

Nathalie L. F. Meira Braga
Revisão de texto



LISTA DE ILUSTRAÇÕES E FIGURAS

Figura 01 - Cirurgia para o implante de válvula cardíaca bovina.	24
Figura 02 - Microscopia Eletrônica de Varredura de arcabouço poroso de quitosana.	32
Figura 03 - Evolução e transformação do homem.	33
Figura 04 - Variáveis que estão relacionadas aos biomateriais.	34
Figura 05 - Materiais de uso em saúde: bioinertes, bioativos e bioabsorvíveis.	37
Figura 06 - Procedimento cirúrgico.	42
Figura 07 - Base para as regras de classificação.	48
Figura 08 - Identificação da petição: cadastramento ou registro.	75
Figura 09 - Passo-a-passo do peticionamento eletrônico.	82
Continuação da Figura 09 - Passo-a-passo do peticionamento eletrônico.	83
Continuação da Figura 09 - Passo-a-passo do peticionamento eletrônico.	84
Figura 10 - Sequência numérica do material registrado.	87
Figura 11 - Implantes dentários em titânio.	94
Figura 12 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Identificação do Processo.	98
Figura 13 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Dados do Fabricante ou Importador.	99
Continuação da Figura 13 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Dados do Fabricante ou Importador.	100
Figura 14 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Dados do Produto.	100
Continuação da Figura 14 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Dados do Produto.	101
Figura 15 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico.	108
Figura 16 - Cateter de dilatação do tipo balão.	130

Figura 17 - Fluxograma exemplificando erro comum no envio das etapas de fabricação do produto.	140
Figura 18 - Utilização de máscaras e luvas em procedimentos cirúrgicos.	158
Figura 19 - Partes da seringa.	169
Figura 20 - Esferas de quitosana.	184
Figura 21 - Formulário para solicitação de petições secundárias.	186
Continuação da Figura 21 - Formulário para solicitação de petições secundárias.	187
Figura 22 - Demonstração do período necessário para solicitação da revalidação do registro/cadastro.	221
Figura 23 - Hidroxiapatita.	234
Figura 24 - Demonstração do primeiro e do segundo passo para consulta do processo de exigência eletrônica.	237
Figura 25 - Demonstração do terceiro passo para consulta do processo de exigência eletrônica.	238
Figura 26 - Demonstração do quarto passo para consulta do processo de exigência eletrônica.	239
Figura 27 - Demonstração do quinto passo para consulta do processo de exigência.	240
Figura 28 - Bolsa Plástica de sangue.	248

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 01 - Resumo dos ensaios que comprovam a biocompatibilidade de produtos para saúde.	146
Quadro Q1 - Infectividade relativa de tecidos e fluidos corporais de animais. . .	259
Continuação do Quadro Q1 - Infectividade relativa de tecidos e fluidos corporais de animais.	260
Quadro Q2 - Enquadramento do risco geográfico.	260
Continuação Quadro Q2 - Enquadramento do risco geográfico.	261
Quadro Q3 - Categoria de infectividade.	261
Tabela 02 - Relação dos materiais de uso em saúde passíveis de registro, e seus respectivos regulamentos e documentos.	264
Continuação da Tabela 02 - Relação dos materiais de uso em saúde passíveis de registro, e seus respectivos regulamentos e documentos.	265
Tabela 03 - Relação de Materiais de Uso em Saúde passíveis de Cadastramento e seus respectivos regulamentos e documentações necessárias.	275
Continuação da Tabela 03 - Relação de Materiais de Uso em Saúde passíveis de Cadastramento e seus respectivos regulamentos e documentações necessárias.	276

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFE - Autorização de Funcionamento da Empresa

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

BPFC - Boas Práticas de Fabricação e Controle

CBPFC - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle

CLC - Certificado de Livre Comércio

D. O. U. – Diário Oficial da União

EETs - Encefalopatias espongiformes transmissíveis

FFIPM - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médico

GGIMP - Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

GRU - Guia de Recolhimento da União

GGTPS - Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

IN - Instrução Normativa

LF - Licença de Funcionamento

Mercosul – Mercado Comum do Sul

MS – Ministério da Saúde

NT - Normas Técnicas

RE - Resolução Específica

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SEBRAE - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

UNIAP - Unidade de Atendimento e Protocolo

VISA - Vigilância Sanitária local (municipal ou estadual)

SUMÁRIO

SUMÁRIO

Lista de ilustrações e figuras	07
Lista de tabelas e quadros	09
Lista de abreviaturas e siglas	11
Apresentação	21
Apresentação - Relato Profissional	23
Módulo I - Introdução	29
Módulo I - Relato Profissional	31
Módulo II - Procedimentos para regularização de Materiais de Uso em Saúde	39
Módulo II - Relato Profissional	41
Procedimento da Empresa	43
Passo 1 - Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária	43
Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE	43
Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário	45
Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC	46
Passo 2 – Enquadramento Sanitário dos Materiais de Uso em Saúde	47
Critérios para classificação dos Materiais de Uso em Saúde	49
Explicação geral das regras de enquadramento sanitário	50
Passo 3 – Identificação da Petição	74
I Etapa: Registro ou Cadastramento?	74
II Etapa: Agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento	75
Passo 4 – Peticionamento Eletrônico	80
I Etapa: Solicitação da Petição Eletrônica	80
Passo-a-passo do peticionamento eletrônico	84
Passo 5 – Protocolo da Petição	85
Passo 6 – Solicitação de Prioridade de Análise	88
Módulo III – Detalhamento dos documentos para registro dos materiais	91

Módulo III - Relato Profissional	93
ANEXO III.A - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos (FFIPM)	98
1 Identificação do Processo	98
2 Dados do Fabricante ou Importador	99
3 Dados do Produto	100
Identificação técnica do produto (3.1)	101
Identificação comercial (3.2)	102
Classificação de risco do produto (3.3)	104
Origem do produto (3.4)	105
4 Declaração do Responsável Legal e do Responsável Técnico	107
ANEXO III.B - Rótulo e Instruções de Uso	109
Rótulo	111
Instruções de Uso	120
Relatório Técnico	127
Documentos pertinentes ao processo de Registro	148
Para todos os casos	148
Para produtos para saúde importados de classe de risco II, III e IV	148
O que é necessário para registro de produtos médicos?	153
Módulo IV – Detalhamento dos documentos para cadastramento dos materiais	155
Módulo IV – Relato Profissional	157
Formulário de petição para cadastramento de materiais de uso em saúde ...	162
1 Identificação do Processo	162
2 Dados do Fabricante ou Importador	162
3 Dados do Produto	163

SUMÁRIO

4 Responsabilidade Legal e Técnica	177
5 Declaração do Responsável Legal e do Responsável Técnico	177
O que é necessário para cadastramento de produtos médicos?	179
Módulo V – Petições Secundárias	181
Módulo V – Relato Profissional	183
Folha de Rosto	186
Aditamento	187
Alteração	188
Tipos de alteração que podem ser peticionadas	190
1 Relacionada ao produto	190
1.1 Alteração das Indicações de Uso, Contraindicações e Precauções de Produto para Saúde	190
1.2 Alteração das Condições de Armazenamento e Transporte do Material de Uso Médico	191
1.3 Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do Material de Uso Médico	192
1.4 Alteração por Acréscimo de Material de Uso Médico em Registro de Família de Material de Uso Médico	194
1.5 Alteração por Acréscimo de Material de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de Família de Material de Uso Médico	195
1.6 Alteração da Apresentação Comercial de Materiais de Uso em Saúde Importado ou Nacional	197
1.7 Alteração da Composição Química/Matéria Prima do Material de Uso em Saúde Importado ou Nacional	198
1.8 Alteração do Prazo de Validade de Material de Uso Médico	199
1.9 Alteração de componente/acessório em sistema de Material de Uso Médico	200

1.10 Inclusão de Acessórios de Uso Exclusivo de Material de Uso Médico	202
1.11 Inclusão /Alteração do Método de Esterilização de Material de Uso Médico	204
2 Relacionados à empresa	206
2.1 Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante de Material de Uso Médico	206
2.2 Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de Material de Uso Médico Importado	208
2.3 Inclusão de Novos(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastramento (isenção) em Material de Uso Médico	210
Arquivamento	212
Desarquivamento	213
Cancelamento	214
Transferência de Titularidade	215
Revalidação	219
Revalidação de Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico	222
Revalidação de Cadastro de Família de Material de Uso Médico	222
Revalidação de Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico	223
Revalidação de Registro de Família de Material de Uso Médico	224
Revalidação de Registro de Sistema de MATERIAL de Uso Médico	224
Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico	225
Reconsideração de indeferimento	226
Retificação de publicação	226
O que é necessário para fazer uma petição secundária?	229

SUMÁRIO

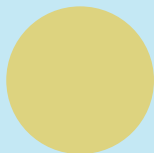
Módulo VI - Aspectos relevantes sobre os procedimentos em caso de exigência	231
Módulo VI - Relato Profissional	233
Passo-a-passo para consulta à exigência eletrônica	237
Procedimentos para resposta à notificação de exigência	241
Prazo para responder à exigência	241
Procedimentos para cumprimento de exigência	242
Procedimento para solicitação de prorrogação de prazo para cumprimento da exigência	243
Módulo VII – Materiais de uso em saúde que necessitam de regulamentação específica	245
Módulo VII – Relato Profissional	247
Regulamentação específica para materiais de uso em saúde submetidos a registro	250
Bolsas plásticas de sangue	251
Dispositivo Intrauterino (DIU)	252
Preservativo masculino de látex	255
Produtos onde a matéria-prima tenha material de partida obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes	258
Materiais para pigmentação artificial permanente da pele	263
Equipos	266
Agulhas	268
Seringas hipodérmicas estéreis de uso único	269
Luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos	270
Fios Têxteis	271
Material para detecção de endotoxina <i>Limulus ameobocyte</i> Lysate (LAL)	274
Referências	279

SUMÁRIO

Glossário	291
Anexos	299
Anexo 1	301
Anexo 2	302

APRESENTAÇÃO

Objetivo
Informações Gerais



RELATO PROFISSIONAL

A perda de um órgão ou de uma parte do corpo gera, além de debilidade e prejuízo de sua função, possíveis comprometimentos estéticos e transtornos psicossociais que variam de acordo com o entendimento de cada paciente que vivencia essa perda. Em face dos avanços tecnológicos alcançados na Medicina e Odontologia, a melhoria da qualidade de vida da população é algo bastante concreto, de forma a possibilitar a reabilitação dos pacientes em vários âmbitos de sua vida. Para tanto, toma destaque o campo de biomateriais, cuja atuação se dá no desenvolvimento de novos materiais com propriedades e indicações específicas, tendo como pilar principal a biocompatibilidade.

Diante do exposto, para que a funcionalidade do biomaterial seja atingida, torna-se necessária a existência de atenção direcionada em etapas que vão desde a extração da matéria-prima até a distribuição no mercado consumidor, garantindo que esse material possua as propriedades desejadas e seja utilizado com segurança. Neste sentido, o registro ou cadastramento do material de uso em saúde junto à ANVISA possui grande importância como medida de segurança, uma vez que esse órgão fiscalizador tem como principal finalidade promover e proteger a saúde da população.

Dr. Gildo de Carvalho Rabello

Clínico Geral e Gastroenterologista

CRM-PB 804



Figura 01 - Cirurgia para o implante de válvula cardíaca bovina.

APRESENTAÇÃO

É com muita satisfação que colocamos à disposição dos profissionais da saúde e do setor de materiais de uso em saúde, o Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde - ANVISA.

Esta publicação é resultado do ACORDO DE COOPERAÇÃO celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE).

Este Acordo de Cooperação também gerou a publicação dos seguintes manuais: “MANUAL PARA REGISTRO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS NA ANVISA PARTE I” e “MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA”.

A disponibilização do Manual tem o intuito de aprimorar o nível das informações prestadas para a regularização de materiais de uso em saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, permitindo a melhoria das condições sanitárias de fabricação, comercialização e regularização de materiais de uso em saúde, ao mesmo tempo em que fortalece o incremento do desenvolvimento tecnológico e industrial do Brasil. A conjugação dessas duas forças é positiva e traz benefícios para a sociedade.

Para a produção desta edição, coube à ANVISA a supervisão técnica do texto e à ABDI e ao SEBRAE a mobilização para editoração, publicação e divulgação junto às empresas do setor.

Agradecemos a todos os profissionais que se envolveram no preparo do presente Manual e desejamos que ele contribua para que as ações de saúde na área sejam realizadas com mais segurança e eficácia.

Uma boa leitura a todos.

ANVISA – ABDI – SEBRAE

OBJETIVO

Entendendo que a interpretação incorreta das disposições da legislação e regulamentação sanitária aplicadas a materiais de uso em saúde, contribui para erros nas informações prestadas, documentos apresentados ou procedimentos executados para atender tais disposições, elaborou-se este Manual.

Este tem, como objetivo auxiliar os fabricantes e importadores de materiais de uso em saúde, no que diz respeito à interpretação das disposições apresentadas nas Legislações pertinentes, além de prestar esclarecimentos sobre aspectos relacionados à elaboração de petições (primária ou secundária), visando a apresentação de informações corretas pelas empresas, que possibilitem uma ágil análise e decisão de suas petições pela ANVISA.

INFORMAÇÕES GERAIS

Este trabalho possui sete módulos, sendo que o Módulo I constitui a Introdução, onde é exposto a evolução histórica dos biomateriais, além de descrever o desenvolvimento dos materiais, considerando os aspectos de estrutura x propriedade x processamento e contextualiza o conceito de biomateriais no âmbito de materiais de uso em saúde.

No Módulo II, são apresentados os procedimentos para regularização de materiais de uso em saúde, onde são informadas todas as etapas necessárias, tanto para solicitação da regularização da empresa junto à ANVISA, quanto ao protocolo de petição eletrônico, com detalhamento das regras e classes para que seja feito o correto enquadramento sanitário do material de uso em saúde.

No Módulo III, são apresentadas as etapas e condicionantes para a solicitação de registro de material, incluindo os documentos e procedimentos necessários para o peticionamento do processo.

No Módulo IV, são detalhados os documentos para cadastramento dos materiais de uso em saúde, direcionando quanto ao preenchimento correto do formulário.

O Módulo V descreve os tipos de petições secundárias que poderão ser protocolizadas junto à ANVISA, mostrando de forma detalhada todas as informações e os respectivos documentos para cada tipo de petição.

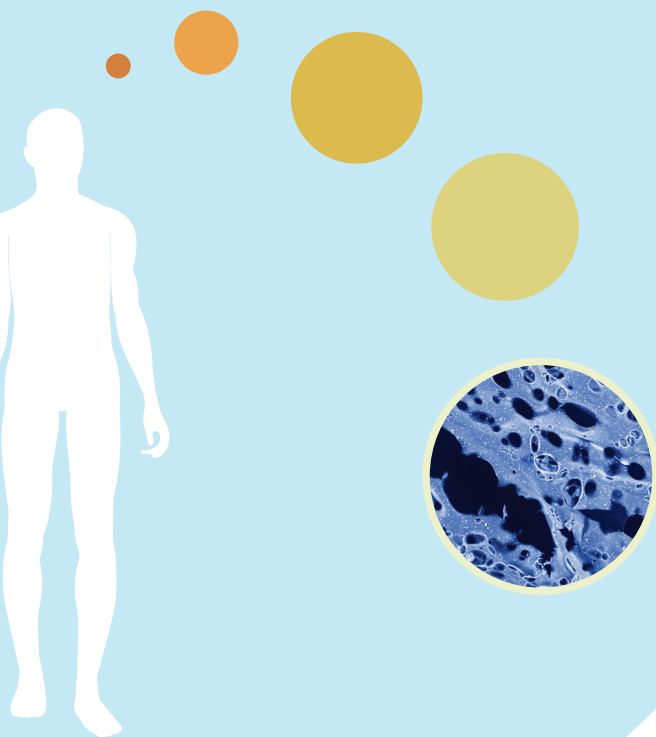
O Módulo VI aborda aspectos relevantes sobre os procedimentos em caso de exigência, informando procedimentos relacionados às notificações de exigência.

O Módulo VII relata as informações necessárias para o peticionamento de materiais de uso em saúde que apresentam regulamentações específicas.

Este Manual, portanto, é instrumento efetivo de disseminação dos procedimentos que vão impactar de forma substancial na qualidade, prazos e custos dos processos e produtos para a saúde, e assim contribuir para melhoria da competitividade do Setor de Materiais de Uso em Saúde.

MÓDULO I

Introdução



RELATO PROFISSIONAL

Os avanços científicos e tecnológicos experimentados pela civilização tiveram importantes marcos, como: a descoberta e o uso variado do fogo, a transformação do minério de ferro, a extração do petróleo e seu beneficiamento, os polímeros sintéticos, etc. No campo dos materiais de uso em saúde, surgiram os Biomateriais, ciência que trouxe grandes contribuições para diversas especialidades na área de saúde, a saber: na ortopedia, com a prótese de *Charnley*; na odontologia, com o implante dentário; na cardiologia, com os *stents* e os fios de suturas biodegradáveis; entre outras. Além dessas especialidades, há a necessidade da integração de profissionais da química, biologia, desenho industrial e engenharia de materiais.

Os Biomateriais se constituem como materiais que podem estar associados a outras substâncias, como fármacos e excipientes, e, nestas condições, podem apresentar riscos à saúde dos usuários. Dessa forma, faz-se necessário um acompanhamento desse risco por meio de avaliações da matéria-prima, do processamento, do armazenamento, do transporte, do uso e do descarte. Uma forma de realizar esta avaliação é por intermédio do registro/cadastramento dos produtos de uso em saúde.

Nessa perspectiva, a identificação dos processos de fabricação, o registro histórico dos materiais nas diversas etapas de preparação, a embalagem, o tipo e as condições de esterilização e a rastreabilidade são requisitos fundamentais e seguros para a produção e comercialização dos materiais para uso em saúde.

Diante do que foi dito, este Manual, além de ter o objetivo de orientar os fabricantes e importadores de produtos de uso em saúde a regulamentarem estes produtos juntamente aos órgãos oficiais, tem o intuito de contribuir para os avanços na área de Biomateriais no Brasil.

Prof. Dr. Marcus Vinicius Lia Fook

UAEMA

Coordenador do Laboratório de Desenvolvimento e Avaliação de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO

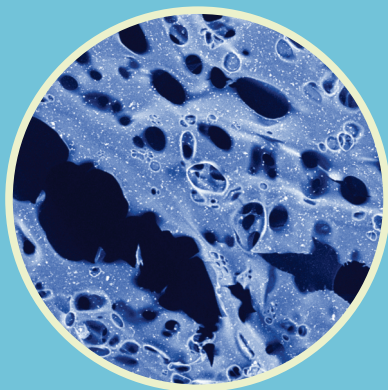


Figura 02 - Microscopia Eletrônica de Varredura de arcabouço poroso de quitosana.

MÓDULO I - INTRODUÇÃO

A observação, utilização e transformação da matéria pelo homem, a partir das suas necessidades, constituíram, desde os primórdios, importantes fenômenos para o avanço da civilização. A evolução destes fenômenos proporcionou ao homem deixar de ser um agente contemplativo para atuar de forma ativa, modificando o meio ambiente e propiciando novas e importantes conquistas (Figura 03). A partir daí, o homem passou a transformar a matéria e a idealizar materiais que alteravam positivamente os sistemas de produção e de bens de consumo. Assim, a Ciência e a Tecnologia, que passaram gradativa e intensamente a atuar em prol da sociedade, proporcionaram efetivos avanços na obtenção de novos materiais, a partir de novas tecnologias de processamento que têm redundado no desenvolvimento e na obtenção contínua de produtos inovadores. Estes materiais são desenvolvidos pelo sinergismo da transformação da matéria, considerando a seguinte relação: estrutura x propriedade x processamento x desempenho, na perspectiva de uma aplicação específica (Figura 04).

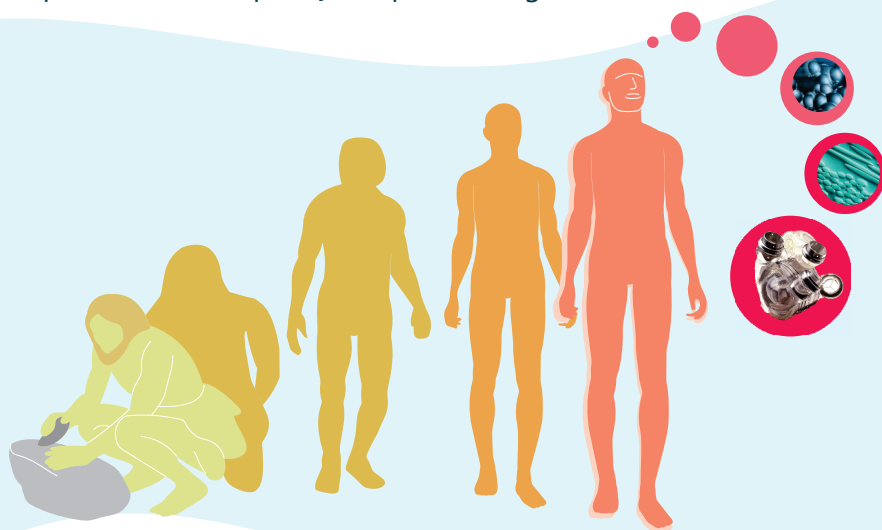


Figura 03 - Evolução e transformação do homem.

Quando esta aplicação específica compreende a interação com sistemas biológicos vivos, como os seres humanos nos diversos níveis de invasividade, envolve-se a classe dos biomateriais. Ao abranger o campo da saúde, podem ser tratados como Produtos para Saúde, incluindo-se nesta classificação equipamentos e materiais de uso em saúde ou "produtos correlatos", que são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva.

No princípio, os biomateriais eram extraídos diretamente da natureza. Posteriormente, com a evolução intelectual humana e a percepção das particularidades constitucionais de cada material, foram selecionados materiais que apresentavam propriedades mecânicas superiores para aplicações específicas. Sobretudo, a partir da década de 1920, as indústrias bélicas, automobilísticas e de aviação iniciaram

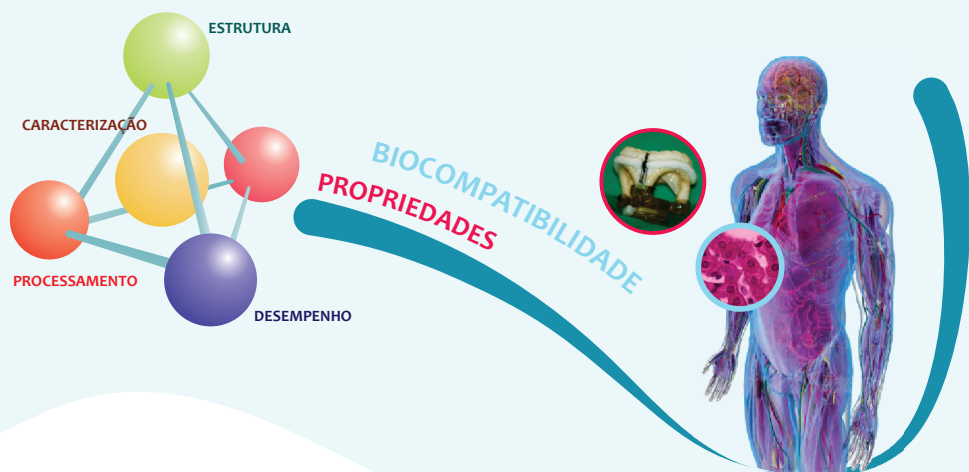


Figura 04 - Variáveis que estão relacionadas aos biomateriais.

maciços investimentos, buscando incremento de novas tecnologias e uso de novos materiais nos seus processos e produtos. Com isso, foi possível perceber que tais aplicações poderiam ser extendidas para uso em saúde.

Recentemente, estão sendo desenvolvidos novos materiais para aplicação em saúde que, da mesma forma que os inicialmente empregados, buscam, primariamente, apresentar a propriedade fundamental de um biomaterial: a biocompatibilidade. O estágio científico e tecnológico atual incorpora novas e específicas propriedades, como é o caso da bioatividade, biofuncionalidade e biodegradabilidade (Figura 04).

Em face do exposto, alguns aspectos devem ser considerados no processamento dos materiais, a fim de se obter propriedades fundamentais e secundárias mais adequadas para aplicação como um biomaterial, a exemplo de:

PROPRIEDADES FUNDAMENTAIS

Biocompatibilidade: capacidade de um biomaterial possuir uma resposta apropriada em uma aplicação específica, com o mínimo de reações alérgicas, inflamatórias ou tóxicas, quando em contato com os tecidos vivos ou fluidos orgânicos, de forma a viabilizar sua utilização sem prejuízos consideráveis à saúde do paciente.

Biofuncionalidade: capacidade inerente a um biomaterial de desempenhar apropriadamente a função desejada, dada as suas propriedades mecânicas, físicas e químicas. Este conceito está associado à aplicação a que se destina determinado biomaterial, de modo que o mesmo material biocompatível utilizado para uma dada função pode ser inadequado se usado em outras aplicações.

Estabilidade: refere-se à característica do material em manter suas propriedades elementares no tempo previsto de sua aplicação. Trata-se, por exemplo, das propriedades mecânicas nos implantes dentários, tempo de biodegradação no caso de materiais biodegradáveis e estabilidade dimensional em materiais termossensíveis.

PROPRIEDADES SECUNDÁRIAS

Processabilidade: propriedade de um material poder ser submetido a um processo industrial.

Esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

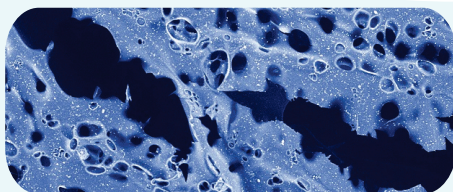
Área de aplicação: local onde será feita a aplicação do material.

Apesar da biocompatibilidade apresentada pelos biomateriais, eles permanecem sendo considerados corpos estranhos pelos organismos que os alojam. Sua utilização pode representar, em alguma intensidade, uma resposta biológica que faculta: o isolamento ou encapsulamento, proporcionando menor susceptibilidade para causar reações biológicas adversas (bioinerte); a interação em nível superficial, participando de reações biológicas específicas (bioatividade) e a integração com o meio biológico (biodegradável/bioabsorvível). Nestas fases, dependendo da localização e função requerida, os biomateriais podem representar riscos diretos ou indiretos aos seres humanos (Figura 05).

Diante disso, torna-se necessário o devido acompanhamento do poder público para garantir a eficiência da aplicação dos biomateriais. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, se enquadra como uma agência reguladora

da saúde que tem como missão “Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”.

A ANVISA é o órgão que fiscaliza estes produtos, empregando, dentre outros instrumentos: Leis, Decretos, Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), Resoluções (RE), Instruções Normativas (IN) e Normas Técnicas (NT). Desta forma, para serem extraídos, produzidos, fabricados, transformados, sintetizados, purificados, fracionados, embalados, reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos em território brasileiro, os biomateriais enquadrados como materiais de uso em saúde deverão ser regularizados junto a esta Agência.



Superfície de cimento poroso



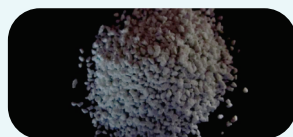
Superfície porosa de um polímero



Material Bioinerte



Material Bioativo



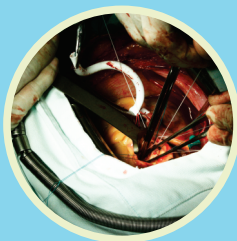
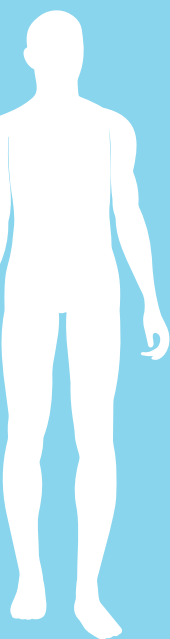
Material Bioabsorvível

Figura 05 - Materiais de uso em saúde: bioinertes, bioativos e bioabsorvíveis.

A regularização destes materiais pode ser realizada por meio do ato do registro ou do cadastramento, sendo esta uma das formas de controle da Agência para promover e proteger a saúde da população, observando a classe de risco para o devido enquadramento sanitário. A classificação dos materiais se dá de forma ascendente nas classes I, II, III e IV, a fim de categorizar os riscos inerentes à utilização dos mesmos, procurando obter dados acerca da origem, qualidade, procedência dos biomateriais, entre outros. Compreendem, assim, um amplo espectro do ciclo de um produto, abrangendo a origem da matéria-prima, o processamento, a embalagem, a esterilização, a comercialização ou a entrega ao consumo e o descarte.

MÓDULO II

Procedimentos para regularização
dos materiais de uso em saúde



RELATO PROFISSIONAL

A idade moderna, século XX, foi caracterizada pelo avanço da síntese química. Milhares de compostos e produtos foram lançados no mercado. A partir do contato do homem com estes agentes, vários episódios de exposições tóxicas aconteceram, a exemplo do que ocorreu em 1937, nos Estados Unidos, em que centenas de pacientes tratados por sulfanilamida foram a óbito. O fabricante responsável pelo produto foi considerado culpado pela Food Drug Administration (FDA), devido à substituição imprópria do Dietilenoglicol na fórmula pela Glicerina sem que tenham sido realizados os testes de Avaliação de Toxicidade.

Este e outros episódios deram ênfase a necessidade de tornar obrigatório os testes prévios de Avaliação da Toxicidade, ao registro/cadastro de várias substâncias e produtos químicos, com as quais o homem entra em contato, seja como usuário, seja durante a exposição no processo de fabricação. Portanto, os dados gerados nestes estudos servem como base para o controle regulatório, auxiliando nos aspectos preventivos, preditivos e comportamentais destes agentes.

No Brasil, a regulamentação de substâncias e produtos químicos é feita principalmente pelo Ministério da Saúde (MS), através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), usando como instrumentos jurídicos Leis, Decretos, Portarias, Instruções Normativas (IN), Resoluções e outras normativas que compõem o ordena-

mento jurídico nacional.

Assim, a Toxicologia, uma ciência com ampla atuação social, cujo objetivo principal é o estabelecimento de maneiras seguras de exposição a produtos e substâncias químicas, a exemplo dos biomateriais, permite que o homem usufrua dos benefícios dos avanços tecnológicos.

Prof^a. Dr^a. Sayonara Maria Lia Fook

Professora de Toxicologia/Departamento de Farmácia/Universidade Estadual da Paraíba (UEPB).

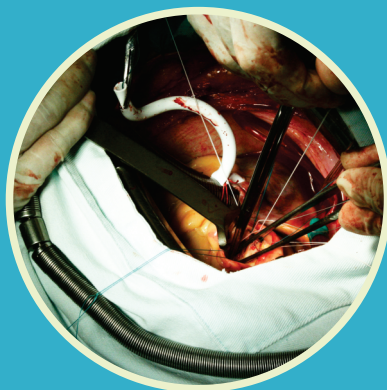


Figura 06 - Procedimento cirúrgico.

MÓDULO II - Procedimentos para regularização de materiais de uso em saúde

OBJETIVO: Apresentar as etapas e condicionantes para a solicitação de registro e cadastramento de material de uso em saúde.

PROCEDIMENTOS DA EMPRESA

Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária

O ponto de partida para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem essas autorizações, a regularização do material de uso em saúde não será possível. Para o registro desses materiais também é obrigatório que o fabricante tenha o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE

A AFE será emitida pela ANVISA, através de uma solicitação formal da empresa, que deve peticionar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Instrução Normativa nº 01, de 30 de setembro de 1994. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à ANVISA. Informações sobre a AFE poderão ser obtidas através dos canais de comunicação da Agência. A área responsável pelo gerenciamento das atividades relacionadas à AFE é a Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP).



CANAIS DE COMUNICAÇÃO ANVISA

PORTAL ANVISA FALE CONOSCO

Preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta de até 15 dias.

Portal Anvisa > Fale com a Agência > Fale Conosco

CORREIO ELETRÔNICO

ouvidoria@anvisa.gov.br

TELEFONE

0800 642 9782 - Segunda à Sexta, exceto feriados, das 7h30 às 19h30.

CORRESPONDÊNCIAS

SIA Trecho 5 Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 1º Subsolo CEP: 71.205-050

Brasília - DF

Fax: (61) 3462 - 5772



FIQUE DE OLHO

Um distribuidor nacional não pode solicitar um registro ou cadastramento de um produto fabricado no Brasil, sendo assim, somente o fabricante poderá solicitá-lo. No caso dos produtos importados, os registros ou cadastramentos deverão ser solicitados por empresas importadoras, ou seja, que tenham Autorização de Funcionamento na ANVISA para Importação de Produtos para a Saúde (correlatos).



ALERTA

Este manual tem caráter orientativo podendo a ANVISA solicitar, no momento da análise da petição, esclarecimento ou adequação das informações apresentadas.

Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário

A Licença de Funcionamento é emitida pela Vigilância Sanitária (VISA) local, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro.

Para maiores informações sobre as VISAs locais deverá ser consultado o endereço eletrônico:



Acesso pelo caminho:

Portal Anvisa > Agência > Endereços Importantes

Em algumas situações, as solicitações da LF e da AFE poderão ocorrer concomitantemente, uma vez que um dos documentos que integram a petição de solicitação da AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizado pela VISA. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas.



INFORMATIVO

As VISAs são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde, não existindo qualquer condição hierárquica entre a Agência Nacional e as VISAs locais. Estas são autônomas entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira.

Boas Práticas de Fabricação - BPF

É obrigação de toda empresa que pretenda extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir produtos para saúde a serem ofertados ao mercado de consumo brasileiro, atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC), estabelecidos na Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, conforme determina o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (alterado pelo Decreto nº 3961, de 10 de outubro de 2001).



FIQUE DE OLHO

Os fabricantes de bolsas de sangue deverão seguir os requisitos de BPFC, conforme a Resolução RDC nº 09, de 21 de outubro de 1999.

A inspeção sanitária *in loco* é necessária para a comprovação do atendimento dos requisitos das BPFC e obtenção do Certificado expedido pela ANVISA. A solicitação da referida certificação deverá ser peticionada pela empresa junto à ANVISA, tendo como responsável pelas atividades relacionadas à BPFC a GGIMP.



INFORMATIVO

Conforme a Resolução RDC n.º 25, de 21 de maio de 2009, para produtos sujeitos a registro, é obrigatória a apresentação do Certificado de BPFC, independente da classe de risco, juntamente com as petições de registro e revalidação. O Certificado também é necessário para o caso de alterações relativas ao local de fabricação dos produtos.

— Os produtos sujeitos a cadastramento não necessitam apresentar o Certificado de BPFC, porém deverão cumprir os requisitos de BPFC.



Legislações Pertinentes ao Passo 1:

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (Alterado pelo Decreto nº 3961, de 10 de outubro de 2001).

Instrução Normativa nº 01, de 30 de setembro de 1994.

Resolução RDC nº 09, de 21 de outubro de 1999.

Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.

Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

Passo 2 – Enquadramento Sanitário dos Materiais de Uso em Saúde

Os produtos para saúde são enquadrados de acordo com o risco intrínseco que podem representar à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos nas Classes I, II, III ou IV. Para isso, o enquadramento deverá seguir um grupo de regras definidas conforme disposições da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, em seu Anexo II.

As regras de classificação dos produtos são estabelecidas de acordo com a duração do contato entre o material e o paciente, a invasividade necessária para o uso mais adequado e a anatomia da região envolvida. Como princípios básicos tomados como parâmetros para o enquadramento do material, deve-se observar: a finalidade a que se destina sua aplicação; as possíveis consequências para o organismo no caso de falhas e a tecnologia envolvida nas etapas de seu desenvolvimento. Após a compreensão de cada interface citada se terá um maior embasamento para enquadrar o material adequadamente (Figura 07).

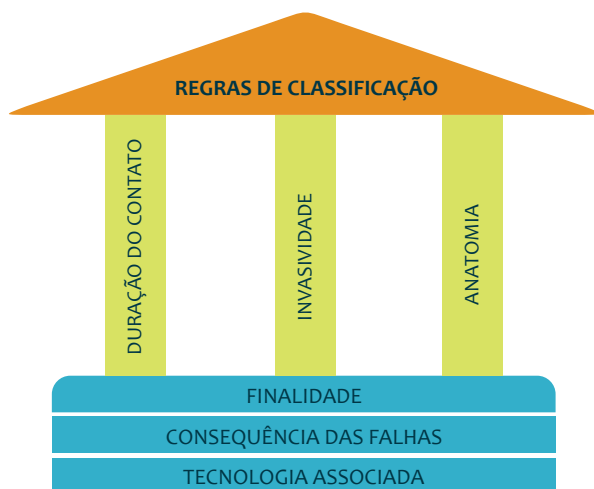


Figura 07 - Base para as regras de classificação.

CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DOS MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

TEMPO/DURAÇÃO

USO TRANSITÓRIO

Indicado para uso contínuo em
até 60 min.

USO DE CURTO PRAZO

Indicado para uso contínuo por
até 30 dias.

USO DE LONGO PRAZO

Indicado para uso contínuo por
mais de 30 dias.

INVASIVIDADE

PRODUTO MÉDICO INVASIVO

Todo produto para saúde que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

EXPLANAÇÃO GERAL DAS REGRAS DE ENQUADRAMENTO SANITÁRIO



PRODUTOS MÉDICOS
NÃO INVASIVOS

REGRAS DE 01 A 04



PRODUTOS MÉDICOS
INVASIVOS

REGRAS DE 05 A 08



REGRAS ADICIONAIS
APLICÁVEIS A PRODUTOS
MÉDICOS ATIVOS

REGRAS DE 09 A 12



REGRAS ESPECIAIS

REGRAS DE 13 A 18

REGRA 01	Classe de Risco	Exemplos
A) Os produtos médicos não invasivos.	CLASSE I	<ul style="list-style-type: none">– Produtos utilizados externamente para imobilizar partes de corpo ou aplicar força ou compressão nelas: colares cervicais e produtos de tração pela gravidade.
EXCETO Os que se enquadram nas demais regras.		

REGRA 02	Classe de Risco	Exemplos
<p>A) Os produtos médicos não invasivos destinados ao armazenamento ou condução de líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, <u>EXCETO</u></p>	CLASSE I	<ul style="list-style-type: none"> – Produtos que fornecem uma simples função de canalização, com a gravidade provendo a força para transportar o líquido: equipos para soro. – Seringas sem agulhas.
<p>A1) Quando puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior.</p>	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> – Produtos indicados para serem utilizados como canais para administração de medicamentos em sistemas ativos: equipo indicado para o uso com uma bomba de infusão, seringas indicadas para o uso em conjunto com uma bomba de seringa.
<p>A2) Quando 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.</p>	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> – Produtos indicados para canalizar o sangue: equipo para transfusão de sangue.

REGRA 03	Classe de Risco	Exemplos
<p>A) Os 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, <u>EXCETO</u></p>	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none"> Produtos indicados para separar células por meios físicos: gradiente médio para separação de esperma.
<p>A1) Quando o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor.</p>	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> Produtos específicos para filtração de partículas do sangue, utilizados em um sistema de circulação extracorpórea e geralmente utilizados na remoção de partículas e êmbolos do sangue. Produtos para centrifugação do sangue para prepará-lo para transfusão ou autotransfusão. Produtos para remoção do dióxido de carbono do sangue ou adição de oxigênio. Produtos para aquecimento ou refrigeração do sangue em um sistema de circulação extracorpórea.

REGRA 04	Classe de Risco	Exemplos
<p>A) Todos os produtos médicos não invasivos que entrem em contato com a pele lesada, principalmente os destinados a atuar no microentorno de uma ferida, EXCETO</p>	<p>CLASSE II</p>	<p>Os produtos médicos que têm propriedades específicas para ajudar no processo curativo, controlando o nível de umidade durante o processo de cura, e para regular o microentorno da área lesada, em termos de umidade, temperatura, níveis de oxigênio e de outros gases, e os valores de pH, ou influenciando por outros meios físicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Adesivos para uso tópico (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal). – Curativos de película de polímero (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal). – Curativos de gaze (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).
<p>A1) Quando destinados ao uso como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudatos.</p>	<p>CLASSE I</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Almofadas absorventes (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal). – Curativos com tiras absorventes (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).

REGRA 04	Classe de Risco	Exemplos
A2) Quando destinados ao uso principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção .	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none">– Curativos para feridas de úlceras extensivas e crônicas.– Curativos para queimaduras severas que romperam a derme.– Curativos para feridas severas do decúbito.– Curativos que incorporam meios de aumentar o tecido e de fornecer um substituto provisório para a pele. <p>OBS: Estes produtos não podem ser impregnados com medicamentos e não podem ter matéria-prima de origem animal.</p>

REGRA 05	Classe de Risco	Exemplos
A) Todos os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo que se destinem a conexão com um produto médico ativo da classe II ou de uma classe superior .	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> – Tubos de traqueostomia ou traqueais que podem ser conectados a um ventilador. – Cateteres de sucção.
B) Os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo que sejam destinados a uso transitório e que não se destinem a conexão com um produto médico ativo.	CLASSE I	<ul style="list-style-type: none"> – Materiais de moldagem.
C) Os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo que sejam destinados a uso de curto prazo e que não se destinem a conexão com um produto médico ativo, <u>EXCETO</u>	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> – Lentes de contato (que não tenham matéria-prima de origem animal).
C1) Quando forem usados na cavidade oral até a faringe , no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal .	CLASSE I	<ul style="list-style-type: none"> – Curativos para sangramento nasal.

REGRA 05	Classe de Risco	Exemplos
D) Os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo que sejam destinados a uso de longo prazo e que não se destinem a conexão com um produto médico ativo, EXCETO	CLASSE III	– Stents ureterais.
D1) Quando 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 .	CLASSE II	– Fio ortodôntico.

REGRA 06	Classe de Risco	Exemplos
A) Os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório , <u>EXCETO</u>	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> – Agulhas de sutura. – Agulhas para seringas. – Lancetas. – Sugador cirúrgico. – Bisturis de uso único. – Lâminas de uso único para bisturis.
A1) Quando forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis .	CLASSE I	<ul style="list-style-type: none"> – Fórceps. – Curetas.
A2) Quando destinados a fornecer energia na forma de radiações ionizantes .	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none"> – Cateteres contendo ou incorporando radioisótopos selados (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).
A3) Quando destinados a exercer efeito biológico ou a serem totalmente ou em grande parte absorvidos .	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none"> – Tricresolformalina de uso endodôntico.
A4) Quando destinados à administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão , quando realizado de forma potencialmente perigosa , considerando o modo de aplicação.	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none"> – Agulha para anestesia peridural.

REGRA 06	Classe de Risco	Exemplos
A5) Quando destinados especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central , através de contato direto com estas partes do corpo.	CLASSE IV	<ul style="list-style-type: none">– Cateteres cardiovasculares (cateteres de balão para angioplastia), incluindo fios guias relacionados (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).

REGRA 07	Classe de Risco	Exemplos
A) Os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo , <u>EXCETO</u>	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> – Fio de sutura não absorvível (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).
A1) Quando destinados a administrar energia na forma de radiações ionizantes .	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none"> – Produtos para braquiterapia (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).
A2) Quando destinados a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos .	CLASSE IV	<ul style="list-style-type: none"> – Fio de sutura absorvível (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).
A3) Quando destinados especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central , através de contato direto com estas partes do corpo.	CLASSE IV	<ul style="list-style-type: none"> – Cateteres torácicos indicados para drenagem cardíaca, incluindo o pericárdio (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).
A4) Quando destinados especificamente a serem utilizados em contato direto com o sistema nervoso central .	CLASSE IV	<ul style="list-style-type: none"> – Cateteres neurológicos (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).

REGRA 07	Classe de Risco	Exemplos
A5) Quando destinados a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos , <u>EXCETO</u>	CLASSE III	– Cateter epidural (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).
A5.1) Quando destinados a sofrer alterações químicas ou para administrar medicamentos destinados a serem colocados na cavidade dentária.	CLASSE II	– Clareador dental intra-canal (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).

REGRA 08	Classe de Risco	Exemplos
<p>A) Os produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo, <u>EXCETO</u></p>	<p>CLASSE III</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Lentes intraoculares (que não tenham matéria-prima de origem animal). – Cateter totalmente implantado – Port (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).
<p>A1) Os destinados a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.</p>	<p>CLASSE IV</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Válvulas cardíacas (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal). – Clips para aneurisma (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal). – Próteses vasculares para aorta (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal). – Válvulas para hidrocefalia (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria prima de origem animal).Fio de sutura absorvível (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).

REGRA 08	Classe de Risco	Exemplos
A2) Os destinados a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos , totalmente ou em grande parte, <u>incluindo</u> aqueles a serem colocados nos dentes .	CLASSE IV	<ul style="list-style-type: none"> – Substituto ósseo sintético absorvível (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal). – Hidróxido de Cálcio para endodontia.
A3) Os produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo a serem colocados nos dentes , desde que não sejam destinados a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos , totalmente ou em grande parte.	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> – Resina composta fotopolimerizável odontológica. – Cerâmica odontológica. – Ligas metálicas odontológicas para fabricação de próteses odontológicas fixas (coroas, pontes fixas, etc).
A4) Os destinados a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos , <u>EXCETO</u>	CLASSE IV	<ul style="list-style-type: none"> – Bomba de infusão implantável.

REGRA 08	Classe de Risco	Exemplos
<p>A4.1)</p> <p>Os produtos médicos destinados a sofrer alterações químicas ou para administrar medicamentos destinados a serem colocados na cavidade dos dentes.</p>	<p>CLASSE II</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Cimento de ionômero de vidro.

REGRA 09	Classe de Risco	Exemplos
A) Produtos médicos 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.	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none"> – Energia térmica: Incubadoras para bebês. – Energia elétrica: Equipamento para eletrocauterização, incluindo seus eletrodos. – Luz: Laser. – Ultrassom: Litotriptores. – Radiação ionizante: Ciclotrons terapêuticos.
B) Produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia , <u>EXCETO</u>	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> – Energia elétrica, magnética ou eletromagnética: estimuladores musculares e para crescimento ósseo. – Energia térmica: equipamento de criocirurgia. – Energia mecânica: peças de mão odontológicas. – Luz: fototerapia para o tratamento da pele e para cuidados neonatais. – Som: aparelhos auditivos. Ultrassom odontológico.

REGRA 09	Classe de Risco	Exemplos
<p>B1) Quando suas características sejam tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia.</p>	<p>CLASSE II</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Radiômetros para fototerapia neonatal.

REGRA 10	Classe de Risco	Exemplos
A) Produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração destinados a produzir imagens <i>in vivo</i> da distribuição de radiofármacos.	CLASSE II	– Tomografia computadorizada por emissão de fóton único.
B) 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.	CLASSE III	– Equipamentos de raios X para diagnóstico.
C) Produtos médicos ativos para diagnóstico direto ou monitoração de processos fisiológicos vitais , <u>EXCETO</u>	CLASSE II	– Eletrocardiógrafos.

REGRA 10	Classe de Risco	Exemplos
<p>C1) Os 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.</p>	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none"> – Monitores multiparamétricos.
<p>D) Produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração destinados a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, EXCETO</p>	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> – Equipamento de ressonância magnética.
<p>D1) Produtos médicos com função de iluminar o corpo do paciente no espectro visível.</p>	CLASSE I	<ul style="list-style-type: none"> – Produtos ativos para diagnóstico indicados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, tais como luzes para exame; ou os destinados a melhor visualização do corpo humano, tais como microscópios cirúrgicos e câmeras intraoral.

REGRA 11	Classe de Risco	Exemplos
A) Produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias ao organismo ou a extraí-los deste, EXCETO	CLASSE II	– Equipamento de sucção, bombas de alimentação enteral.
A1) Os produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias ao organismo ou a extraí-los deste de forma potencialmente perigosa , considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação.	CLASSE III	– Bombas de infusão parenteral.

REGRA 12	Classe de Risco	Exemplos
Os produtos médicos ativos que não se enquadram nas regras anteriores .	CLASSE I	<ul style="list-style-type: none"> Produtos ativos destinados à sustentação externa do paciente: camas hospitalares, gruas de paciente, andadores, cadeiras de rodas, esticadores, cadeiras odontológicas.

REGRA 13	Classe de Risco	Exemplos
Os 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 a destes produtos.	CLASSE IV	<ul style="list-style-type: none"> Cimentos ósseos com antibióticos. Preservativos com espermicidas. Materiais endodônticos com antibióticos. Curativos incorporados com agente antimicrobiano.

REGRA 14	Classe de Risco	Exemplos
A) Produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis , <u>EXCETO</u>	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none">– Preservativos (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).– Diafragmas contraceptivos (não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal).
A1) Produtos médicos implantáveis ou produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis .	CLASSE IV	<ul style="list-style-type: none">– Dispositivos intrauterinos (DIU), não impregnados com medicamentos e que não tenham matéria-prima de origem animal.

REGRA 15	Classe de Risco	Exemplos
A) Produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato .	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none"> Soluções para limpeza e desinfecção de lentes de contato.
A1) Produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos , com exceção das lentes de contato.	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> Equipamentos esterilizadores de produtos médicos.



ALERTA

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	Classe de Risco	Exemplos
Os produtos médicos não ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico .	CLASSE II	<ul style="list-style-type: none"> Filmes de raios X.

REGRA 17	Classe de Risco	Exemplos
A) Produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes , <u>EXCETO</u>	CLASSE IV	<ul style="list-style-type: none"> – Válvulas biológicas cardíacas. – Curativos xenográficos de porcos. – Fios de sutura de catgut. – Implantes e curativos feitos de colágeno.
A1) Quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta .	Verificar enquadramento nas regras para produtos médicos não invasivos.	<ul style="list-style-type: none"> – Componentes de couro de imobilizadores ortopédicos externos.

REGRA 18	Classe de Risco	Exemplos
Bolsas de sangue	CLASSE III	<ul style="list-style-type: none"> – Bolsas plásticas com solução anticoagulante e/ou preservadora. – Bolsas plásticas vazias.



ALERTA

Conforme item 2, da parte 2, do regulamento técnico em anexo à RDC nº 185/2001, em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.



Legislação Pertinente ao Passo 2:

Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (Alterada pela Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006)



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

Passo 3 – Identificação da Petição

Para o caso da identificação da petição, deverão ser observados os seguintes aspectos:

- Se o material em questão será sujeito a Registro ou Cadastramento.
- Se há possibilidade de registro ou cadastramento de agrupamento de material, em conformidade com a Resolução RDC nº 14, de 05 de abril de 2011.
- Quais materiais (modelos, componentes, acessórios, partes e peças) poderão ficar incluídos no registro ou cadastramento do material.
- Qual petição secundária será desejada, no caso de peticionamento primário já existente.

I Etapa: REGISTRO OU CADASTRAMENTO?

Existem dois tipos de regularizações de materiais de uso em saúde junto à ANVISA: o registro e o cadastramento. O cadastramento é um

procedimento simplificado de regularização, sendo aplicável apenas aos produtos definidos na Resolução RDC nº 24, de 21 maio de 2009, pertencentes às Classes I e II. Contudo, deverão ser observados que alguns materiais, embora enquadrados nas Classes I e II, serão registrados, em decorrência de sua natureza e risco oferecido. Para verificar os materiais que deverão ser registrados, mesmo sendo enquadrados nas Classes I e II, deve-se verificar a lista publicada pela ANVISA por meio da Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 (Figura 08).

CADASTRAMENTO	Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009
Classes I e II	
REGISTRO	Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Classes I, II, III e IV	

Figura 08 - Identificação da petição: cadastramento ou registro

II Etapa: Agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento

A Resolução RDC nº 14, de 05 de abril de 2011, objetiva:

- Estabelecer as definições e os critérios para o agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento na ANVISA.
- Adotar etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

Os critérios gerais estabelecidos por este regulamento aplica-se aos materiais de uso em saúde, exceto aos produtos implantáveis

aplicados na ortopedia e aos materiais de uso em saúde contemplados em Instrução Normativa de critérios específicos para agrupamento ou em demais regulamentos técnicos específicos.

Para efeito do Regulamento Técnico estabelecido pela Resolução RDC nº 14, de 05 de abril de 2011, são adotadas algumas importantes definições:

— **ACESSÓRIO:** Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar.

— **CONJUNTO (KIT, SET OU BANDEJA):** Agrupamento de materiais de uso em saúde de um mesmo fabricante ou grupo fabril, utilizados em um procedimento específico e que, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destinam.



INFORMATIVO

Para fins de reposição, os materiais do conjunto de instrumentais, destinado exclusivamente a um procedimento específico, poderão ser comercializados separadamente, desde que sejam de uso exclusivo deste.

— **ETIQUETA DE RASTREABILIDADE:** Documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na ANVISA.



INFORMATIVO

Para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco, o fabricante ou importador deverá disponibilizar no mínimo três etiquetas de rastreabilidade para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança, contendo a identificação de cada material ou componente de sistema implantável. Esta obrigatoriedade não é aplicável aos fios de sutura.

— **FAMÍLIA DE PRODUTOS:** Agrupamentos de materiais de uso em saúde que podem pertencer a um mesmo registro ou cadastro e que seguem critérios gerais estabelecidos e, quando aplicáveis, critérios específicos ou definidos em Regulamentos Técnicos específicos.



FIQUE DE OLHO

PARA FAMÍLIA DE PRODUTOS

✓ Os materiais de uso em saúde com diferentes concentrações, obedecendo a todos os critérios gerais, poderão ser agrupados em família.

✓ As variações dimensionais são consideradas modelos comerciais de família de materiais.

✗ Materiais estéreis e não estéreis não poderão ser agrupados em uma mesma família.

✗ Produtos cujo fabricante recomenda uso único, produtos passíveis de reprocessamento e aqueles de reprocessamento proibido não poderão ser agrupados em uma mesma família.

✗ As variações de cor, aroma e sabor são consideradas como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de materiais.

**INFORMATIVO**

Deverão ser declarados no Formulário do Fabricante ou Importador e no Relatório Técnico apresentados na documentação dos processos de registro, e no Formulário para Cadastramento de Materiais para Uso em Saúde, os códigos ou nomes associados aos modelos comerciais, partes, componentes e acessórios, bem como as variações de dimensão. Além disso, essas informações deverão fazer parte da tabela comparativa dos modelos comerciais da família.

— **PARTE:** Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para a saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

— **SISTEMA:** Produto de um mesmo fabricante ou grupo fabril, constituído por componentes complementares e compatíveis e de uso exclusivo entre si, para uma função única e específica, que mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada.

**FIQUE DE OLHO****PARA SISTEMA E CONJUNTO**

Para fins de alterações de registro ou cadastramento, será possível incluir, excluir ou substituir componentes no sistema e no conjunto, desde que isto não descaracterize o produto original.



Não será permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou materiais no processo de cadastramento ou registro de sistema ou conjunto.



A variação quantitativa dos componentes de um conjunto caracteriza forma de apresentação comercial, desde que não seja excluído nenhum componente deste conjunto.

— A variação dimensional dos componentes do sistema e dos materiais dos conjuntos é considerada como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de sistemas ou família de conjuntos.

— Os componentes do sistema e os materiais do conjunto poderão possuir classes de risco distintas, vigorando sempre a classe de maior risco.

— Os sistemas e conjuntos de materiais de uso em saúde se equiparam às famílias para fins de recolhimento de taxas de vigilância sanitária.



FIQUE DE OLHO

Deverá ser verificado se o material de uso em saúde em questão possui critérios de agrupamento específicos estabelecidos em Instrução Normativa ou outro regulamento.



Legislações Pertinentes ao Passo 3:

Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011.
Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (Alterada pela Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006).
Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009.

Resolução RDC nº 14, de 05 de abril de 2011.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

Passo 4 – Peticionamento Eletrônico

I Etapa: Solicitação da Petição Eletrônica

A empresa deverá cadastrar-se junto ao sistema eletrônico da ANVISA, para obtenção do e-mail e senha de acesso ao peticionamento.



Portal Anvisa > Setor Regulado > Como fazer? >
Cadastramento de Empresa > Sistema de Cadastramento

A empresa deverá realizar a classificação de seu produto, a identificação do tipo de petição que deseja realizar e estabelecer se o material corresponde a um produto único ou agrupamento.

Para a solicitação da petição eletrônica, deve-se acessar o endereço eletrônico da ANVISA e preencher as informações solicitadas.



O sistema de peticionamento eletrônico poderá ser acessado por:

Portal Anvisa > Setor Regulado > Acesso Fácil > Peticionamento

Ver passo-a-passo do peticionamento eletrônico (Figura 09).

Ao término do processo de petição eletrônica é gerada a Guia de Recolhimento da União (GRU), indicando o valor a ser pago pela empresa no que se refere à petição solicitada.

Deverão ser anexados ao processo os originais da GRU e do comprovante de pagamento. Os valores das taxas podem ser obtidos no Anexo I, item 07 da Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006. O valor da taxa baseia-se na:

- Natureza da petição (registro, cadastramento, revalidação, alteração, entre outros).
- Tipo de petição (agrupamento de produtos ou produto único).
- Porte da empresa (micro, pequena, média ou grande).



Para orientações sobre recolhimento de taxa, consulte:
Página Inicial > Setor Regulado > Recolhimento de Taxas

Dúvidas deverão ser encaminhadas aos canais de atendimento da ANVISA.



FIQUE DE OLHO

Lembre-se de anexar a GRU original referente à petição na documentação a ser protocolizada, mesmo no caso de isenção de taxa.

PASSO-A-PASSO DO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

1 Para acessar o Peticionamento Eletrônico será necessário utilizar o e-mail e a senha do gestor de segurança. Preencha os dados e lembre-se que a senha deverá ser digitada conforme foi cadastrada, observando maiúsculo e minúsculo. Clique em "Conectar".

2 Caso os dados da empresa estejam desatualizados aparecerá uma tela indicando a situação e as instruções necessárias para continuação. Clique em "Próximo".

4 Marque o item "Funcionamento da empresa" para assuntos referentes à autorização de funcionamento ou selecione a Área "Produtos para saúde" para assuntos referentes a materiais de uso em saúde.

3 Selecione a opção "Petição manual e pagamento de taxa". Apenas para os assuntos de Cosméticos, Saneantes e Diagnóstico de Uso *in vitro* deverá ser selecionada a opção "Petição eletrônica e pagamento de taxas".


Identificação do Gestor de Segurança ou de um usuário cadastrado para acesso ao Peticionamento

E-mail (do Gestor ou usuário cadastrado)

Senha (do Gestor ou usuário cadastrado)

1

[Esqueci minha senha](#)

[Tela Principal](#)  **Passo a Passo**

Melhor visualizado com Internet Explorer 5,5 ou superior.

■ **Selecione o CNPJ da empresa desejada.**

Identificação

Escolha abaixo o Agente Regulado a ser representado

Empresa de Teste LTDA. (V501) -

Opções

- ☒ Petição eletrônica e pagamento de taxa
- ☒ Petição manual e pagamento de taxa
- [Impressão de 2ª via de documentos \(petição e guia\)](#)
- [Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)
- [Retificação de Petição](#)
- [GPS complementar em cumprimento de exigência de petição anterior a 14/04/2003](#)
- [GPS complementar em cumprimento de exigência de petição posterior a 14/04/2003](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Nova Identificação](#)
- [Sair](#)

3

Empresa de Teste LTDA. (V501) -

ATENÇÃO

- Você está iniciando o fluxo de PETICIONAMENTO MANUAL e PAGAMENTO DE TAXA.
- Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse.

Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção **FUNCIONAMENTO DA EMPRESA** e deixar em branco o campo Área.

- Os próximos passos serão:
 - Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa.
 - Formulário(s) da petição.
 - Identificação do usuário responsável por esta transação.
 - Apresentação da guia e opções de pagamento.
 - Impressão da petição.
- O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.

4

Seleção da Área e do Assunto

☐ Funcionamento da Empresa ☐ Funcionamento de Empresa em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Área

Assunto

<< Anterior Próximo >> Cancelar

Figura 09 - Passo-a-passo do peticionamento eletrônico

PASSO-A-PASSO DO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

5 Será apresentada uma tela para pesquisar o assunto desejado. Selecione o assunto e clique em “Confirmar”. Retornará para a tela anterior com o assunto selecionado preenchido no campo correspondente. Clique em próximo.

6 Na tela seguinte aparecerá informações sobre o assunto selecionado, indicando o número da transação iniciada (guarde este número para utilizá-lo posteriormente). Clique em próximo.

8 Na próxima tela marque a opção “Sem Certificado Digital” e clique em “Próximo”. Aparecerá a tela com a identificação do responsável pela transação. Clique em “Próximo”. Aparecerá a mensagem informando que a Guia será gerada e não poderá mais ser cancelada. Clique em “OK”.

7 Aparecerá a tela com identificação da empresa e link para formulário referente ao assunto peticionado. Salve o formulário para posterior preenchimento e clique em “Próximo”.

As imagens mostram a interface do sistema de petição eletrônica em três etapas:

- Tela 6 (Empresa - Formulário de Petição):** Exibe o "Nº da Transação: 5360132007" destacado por um retângulo laranja. Abaixo, há campos para "Razão Social" (preenchido com "EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)") e "CNPJ".
- Tela 7 (Arquivos de Formulários):** Apresenta instruções e um link destacado por um retângulo laranja: "Formulário de Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drogarias".
- Tela 8 (Formulário de Petição):** Mostra a identificação do responsável pela transação, com campos para "Nome" e "Número do CPF" destacados por um retângulo laranja.

Em todas as telas, o número da transação "5360132007" é exibido no topo. As telas 6 e 7 possuem botões "<< Anterior", "Próximo >>" e "Cancelar". A tela 8 também possui esses botões.

Continuação da Figura 09 - Passo-a-passo do peticionamento eletrônico

PASSO-A-PASSO DO PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

9

Na próxima tela marque a opção "Ficha de Compensação". Será gerada a Guia de Recolhimento da União com código de barras para impressão. Clique em "Concluir".

10

Aparecerá uma página de mensagem indicando que a transação foi concluída. Clique no botão "Imprimir Documentos". Agora é só juntar toda a documentação descrita no item documentos de instrução e enviar para a ANVISA para ser protocolizada. O número de transação deverá ser usado para a reimpressão dos documentos gerados por esta petição, caso seja necessário.

Empresa de Teste LTDA. (VS01) -


Existem duas formas de pagamento possíveis: **Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto)**. A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.

- Débito Direto em Conta Corrente (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o Nº da conta corrente a ser debitada e a senha.
- Sistema de Compensação Bancária (Boleto) - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.

Escolha a opção de pagamento

☐ Débito em conta ☒ **Ficha de Compensação**

9

 O fluxo de peticionamento deverá ser continuado, para impressão dos documentos, clicando em CONCLUIR.

Concluir

MENSAGEM

ATENÇÃO

- Petição realizada com sucesso.
- O número da sua transação é: **53.6013.2007**
- Através desse número poderá ser feita a reimpressão dos documentos gerados por esta petição, caso seja necessário.
- Você poderá escolher entre as seguintes opções de atendimento:
 - Expresso
 - Via Caixa Postal
 - Com hora marcada
- Para qualquer tipo de atendimento escolhido, será necessária a apresentação de todos os documentos gerados nesta transação e aqueles que constam na Relação de Documentos de Instrução.
- A impressão dos documentos deverá ser feita em PAPEL A4.

10

Imprimir Documentos Voltar

Continuação da Figura 09 - Passo-a-passo do peticionamento eletrônico



Legislação Pertinente ao Passo 4:

Resolução RDC nº222, de 28 de dezembro de 2006.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

Passo 5 – Protocolo da Petição

Após a regularização da empresa junto aos órgãos competentes e efetuado o peticionamento eletrônico, a petição deverá ser protocolizada na Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP), localizada na sede da ANVISA em Brasília-DF, ou a documentação deverá ser enviada pelos Correios ou outra instituição com finalidade semelhante, conforme estabelece a Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011. Maiores informações sobre o protocolo estão disponíveis no endereço eletrônico da ANVISA:



Portal Anvisa > Setor Regulado > Como Fazer? > Protocolo



INFORMATIVO

No atendimento presencial serão protocolizados apenas documentos encaminhados pelos responsáveis legais das empresas ou por procuradores devidamente constituídos. É necessário que o representante da empresa tenha em seu poder algum documento de identificação.



É possível fazer o acompanhamento do processo ou petição por meio do endereço eletrônico:

Portal Anvisa > Setor Regulado > Como fazer? > Consulta a Situação de Documentos > Consulta a Situação de Documentos

A petição primária após ser protocolizada recebe um número de expediente e dá origem ao processo, aqui denominado de “Processo-mãe”. Daí em diante, todas as petições subsequentes (alteração, revalidação, aditamento, cancelamento, etc.), serão anexadas ao seu respectivo processo-mãe.

Ao processo-mãe é atribuída uma identificação de sequência numérica, composta de 11 (onze) números, acompanhados do ano de início do processo e finalizado pelo dígito verificador, o qual recebe o nome de “Número do processo” (exemplo de nº para um processo iniciado em 2011: 25.351. AAAAAA/2011-BB). A cada petição do processo é associado um “Número de expediente”, composto de 6 (seis) números, acompanhados dos dois últimos dígitos do ano de protocolo da petição e finalizado pelo dígito verificador (exemplo de nº de expediente para uma petição protocolizada em 2011: AAAAAA/11-B). De forma macro, o processo é composto essencialmente pela petição que o originou (petição primária) e petições subsequentes (petições secundárias).



FIQUE DE OLHO

Após gerado o expediente na UNIAP, as petições serão encaminhadas para a gerência responsável e, posteriormente, analisadas pela área técnica da ANVISA conforme ordem cronológica. A mesma poderá solicitar informações e documentos complementares, quando necessário. A deliberação sobre o

deferimento ou indeferimento do pleito é realizada pelo diretor responsável pela área técnica, e publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.).

O registro do produto na ANVISA corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números, dos quais os sete primeiros correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), e os quatro últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro concedido será representado por uma sequência numérica única (Figura 10).

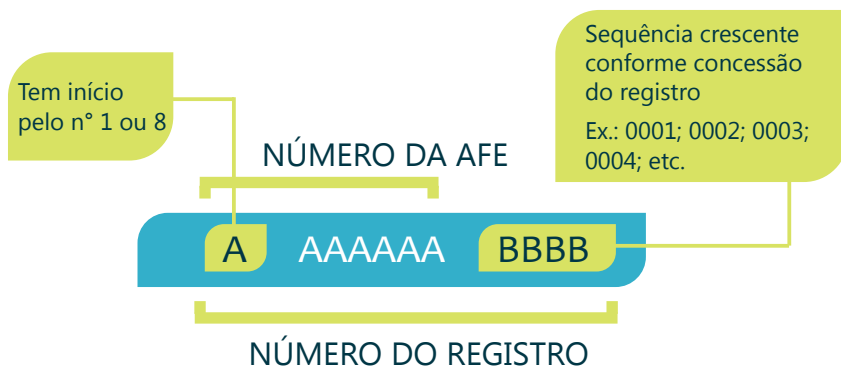


Figura 10 - Sequência numérica do material registrado.

O número de cadastramento dos Materiais de Uso em Saúde possui a mesma formação, com exceção para os quatro últimos dígitos, cujo conjunto sempre inicia pelo numeral 9 (nove). Desta forma, por analogia do nº indicado na Figura 10, o nº de cadastramento possui a seguinte formação AAAAAAA 9BBB, onde os sete primeiros dígitos correspondem ao nº de AFE da empresa e os três últimos são sequenciais, obedecendo a ordem crescente de cadastramento concedido para a mesma empresa.



INFORMATIVO

Quando um material de uso em saúde já registrado ou cadastrado na ANVISA tem o seu enquadramento alterado no momento da revalidação, permanece com o número de registro ou cadastramento concedido originalmente.



Legislação Pertinente ao Passo 5:

Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

Passo 6 – Solicitação de prioridade de análise

A resolução RDC nº 03, de 02 de fevereiro de 2010, define os critérios cronológicos, com base na data do peticionamento, para análise dos processos de registro ou cadastramento de produtos para saúde, no âmbito da ANVISA.

CONDIÇÕES PARA SOBREPOR AO CRITÉRIO CRONOLÓGICO

Produtos identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde que sejam objeto de ações estratégicas relativas à saúde da população ou sejam projetos ou processos de desenvolvimento tecnológico com financiamento de organismos governamentais de fomento ou em parcerias que envolvam órgãos governamentais.

Petições originadas de exigência de desmembramento de registros ou cadastramentos de produtos para saúde.

Petições referentes a produtos que sejam complementares a outros que estejam em processo de análise.

Petições referentes ao mesmo assunto requeridas pelo mesmo interessado e que possam ser processadas em conjunto.



INFORMATIVO

A Portaria MS nº 1284, de 26 de maio de 2010, dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do complexo industrial da saúde. Além dos produtos listados na referida portaria, outros poderão ser considerados prioritários, desde que sejam indicados por ato próprio do Ministério da Saúde, circunstanciando a motivação em cada caso.

As empresas deverão protocolizar carta de solicitação de prioridade de análise de petição na ANVISA contendo justificativa(s) e documento(s) que comprove o enquadramento da petição em um ou mais critérios estabelecidos como prioritários na RDC nº 03/2010.



FIQUE DE OLHO

A carta de solicitação de prioridade de análise deverá identificar o número do processo e/ou o número de expediente da petição a que se refere o pleito.



Legislações Pertinentes ao Passo 6:

Resolução RDC nº 03, de 02 de fevereiro de 2010.

Portaria MS nº 1284, de 26 de maio de 2010.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

MÓDULO III

Detalhamento dos documentos
para registro dos materiais



RELATO PROFISSIONAL



Iniciado no século passado, o desenvolvimento biotecnológico tem acelerado, trazendo para a odontologia avanços significativos, aumentando a perspectiva de trabalho do cirurgião dentista e otimizando a prática tecnológica e científica. No tocante ao progresso dos biomateriais, houve um aumento na responsabilidade do órgão fiscalizador destes materiais e dos profissionais.

Na última década, o significativo desenvolvimento de biomateriais para utilização em clínica odontológica tem representado um importante instrumento terapêutico nas diversas especialidades da odontologia, englobando desde os procedimentos menos invasivos, como na dentística restauradora e na reabilitação protética, até os procedimentos cirúrgicos, especialmente nas correções de defeitos ósseos e na implantodontia.

A aplicação de biomateriais odontológicos sobre os tecidos gengivais, mucosas e tecidos duros constitui um risco terapêutico que pode ser controlado por meio do conhecimento das características, das concentrações e das propriedades dos produtos por parte do profissional, aprovado previamente pela ANVISA. O uso de biomateriais sem os critérios estabelecidos de biossegurança pode gerar problemas clínicos como o insucesso

terapêutico, de forma a causar conflitos éticos.

Diante do exposto, é fundamental o controle dos profissionais, das autoridades e de toda a sociedade sobre a comercialização, utilização, abrangência social e, principalmente, a criação de uma rigorosa política de vigilância sanitária sobre esses produtos. Dessa maneira, a ação da ANVISA na certificação dos biomateriais é imprescindível para promover e proteger a saúde e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos para saúde em busca da melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

Prof^a. Dr^a. Carmem Dolores de Sá Catão

Professora do Curso de Odontologia da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG).



Figura 11 - Implantes dentários em titânio.

MÓDULO III - Procedimentos para registro dos materiais de uso em saúde

OBJETIVO: Apresentar informações sobre como proceder para peticionar registro de materiais de uso em saúde junto à ANVISA.



ALERTA

Este manual tem caráter orientativo podendo a ANVISA solicitar, no momento da análise da petição, esclarecimento ou adequação das informações apresentadas.

De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, todos os fabricantes nacionais e importadores de materiais de uso em saúde deverão registrar seus produtos junto à ANVISA, incluindo os produtos de Classes de Risco I e II que estejam na lista de exceções da Instrução Normativa vigente, conforme Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009.



ALERTA

Conforme alteração da RDC nº 185/2001, com a publicação da Resolução RDC nº 207, de 31 de maio de 2006, não é permitido que um distribuidor seja detentor de registro, apenas ao fabricante nacional ou importador é concedida tal permissão.

Após a obtenção dos documentos de regularização da empresa junto a Vigilância Sanitária - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), Licença de Funcionamento (LF) e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC), apresentados no Módulo II deste manual, o fabricante ou importador poderá solicitar o registro do material de uso

em saúde, seguindo os passos abaixo:

PASSO 1 — Peticionamento Eletrônico (verificar Módulo II).

PASSO 2 — Taxa da Guia de Recolhimento da União (GRU) (verificar Módulo II).

PASSO 3 — Protocolização dos documentos impressos descritos nos passos 1 e 2 e os anexos III.A, III.B e III.C de acordo com a RDC nº 185/2001, cópia do CBPFC do(s) fabricante(s) e demais documentos exigidos em regulamentos específicos (verificar Módulo VII).

Os documentos do Passo 3 deverão estar em português ou acompanhados de tradução quando em língua estrangeira, conforme estabelece a Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011.

Ainda, deverão ser anexadas ao processo as informações em meio eletrônico (CD), contendo os seguintes documentos:

- (1)** Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos (FFIPM)
- (2)** Modelo de Rotulagem
- (3)** Instruções de uso contendo informações idênticas às apresentadas em meio impresso.



INFORMATIVO

Os arquivos deverão estar no formato .pdf, .doc ou .jpg. Cada arquivo não deve ultrapassar 14 Mb.

O registro do material de uso em saúde será publicado no D.O.U., passando a ter efeito apenas após sua publicação. A validade do

registro é de 5 (cinco) anos e a sua revalidação deverá ser peticionada entre 1 (um) ano a 6 (seis) meses antes de seu vencimento, considerando dia, mês e ano, conforme § 6º do art. 12 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

Revalidações protocolizadas antes ou depois deste prazo serão indeferidas sumariamente (as orientações referentes à revalidação podem ser consultadas no Módulo V).



INFORMATIVO

Quando tratar-se de registro de materiais de uso em saúde importados das Classes de Risco II a IV, além dos documentos acima, deverão ser apresentados:

— Cópia da carta de autorização de representação no Brasil: documento emitido pelo fabricante no exterior, devidamente consularizada e com tradução juramentada, caso o documento esteja em vernáculo estrangeiro.

— Cópia do comprovante de registro ou do Certificado de Livre Comércio (CLC) ou documento equivalente, outorgada pela autoridade competente de países onde o material de uso em saúde é fabricado ou comercializado, devidamente consularizada e com tradução juramentada, caso o documento esteja em vernáculo estrangeiro.



FIQUE DE OLHO

Os responsáveis legal e técnico da empresa solicitante do registro assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas no formulário, rótulo, instrução de uso e relatório técnico devendo apor seus nomes, cargo, registro profissional e assinaturas.

ANEXO III.A - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos (FFIPM)

Para o devido preenchimento do FFIPM deverão ser observados os seguintes itens:

- 1 Identificação do Processo
- 2 Dados do Fabricante ou Importador
- 3 Dados do Produto
- 4 Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico



O FFIPM (Anexo III.A) poderá ser obtido no portal da ANVISA através do caminho:

Portal Anvisa > Produtos para Saúde > Tipos de Produtos > Formulários

1 Identificação do Processo

ANEXO III.A

FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1- Identificação do Processo

<input type="checkbox"/> 1.1 – Registro do Produto	<input type="checkbox"/> 1.2 – Cadastramento do Produto
<input type="checkbox"/> 1.3 – Alteração	<input type="checkbox"/> 1.4 – Revalidação
<input type="checkbox"/> 1.5 – Cancelamento	1.6 – Identificação do processo nº <input type="text"/>
<input type="text"/> Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)	
Assunto (código) <input type="text"/>	Descrição <input type="text"/>

Figura 12 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Identificação do Processo.



O código do assunto e sua descrição deverão ser obtidos na lista de Relação de Assuntos, disponíveis no endereço eletrônico da ANVISA:

Portal Anvisa > Setor Regulado > Acesso Fácil > Atendimento e Arrecadação Eletrônicos > Consulta de Assuntos

2 Dados do Fabricante ou Importador

Os dados apresentados neste item deverão sempre corresponder às informações cadastrais da matriz da empresa que solicita o registro, que são as constantes na publicação da AFE.



INFORMATIVO

É de responsabilidade da empresa manter seus dados cadastrais atualizados junto à ANVISA, no intuito de facilitar o contato, caso seja necessário.

2 – Dados do Fabricante ou Importador

2.1 – Razão Social	
2.2 – Nome Fantasia	
2.3 – Endereço	
2.4 – Cidade	2.5 – U.F.
	2.6 – CEP

Figura 13 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Dados do Fabricante ou Importador

2.7 – DDD []	2.8 – Telefone []	2.9 – DDD []	2.10 – Fax []
2.11 – E-mail []			
2.12 – Autorização de Funcionamento na ANVISA nº. []		2.13 – CNPJ []	

Continuação da Figura 13 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Dados do Fabricante ou Importador

3 Dados do Produto

3- Dados do Produto	
3.1- Identificação Técnica do Produto	
Nome Técnico []	
Código de Identificação	[] Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos
Código NCM	[] Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias

3 – Dados do Produto	
3.2 – Identificação Comercial do(s) Produto (s)	
Nome Comercial do(s) Produto (s) []	
Modelo Comercial do Produto	[] No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto
3.3 - Classificação de Risco do Produto	
[] Regra de Classificação	[] Classe de Enquadramento do Produto

Figura 14 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos -Dados do Produto.

3.4 – Origem do Produto

☐ Brasil ☐ Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Procedência do Produto

Continuação da Figura 14 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Dados do Produto.

IDENTIFICAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO (3.1)

Tem a finalidade de reconhecer a identidade técnica de determinado material de uso em saúde através dos itens a seguir:

NOME TÉCNICO

Utilizado para identificar o produto. Para preencher este campo, deverá ser utilizada a “tabela de codificação de produtos médicos”, disponível no endereço eletrônico da ANVISA:



Início > Produtos para Saúde > Tipos de Produto > Formulários > Clique na palavra “Tabela” no Texto 1

Os códigos de identificação dos produtos, previstos no item 3.1 do formulário estão descritos na tabela de codificação de produtos médicos.



FIQUE DE OLHO

Caso não exista nome técnico representativo do material objeto do registro, a empresa deverá utilizar o nome técnico mais pertinente para o mesmo, o qual será avaliado no momento da análise do processo.

CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO

O código será referente ao nome técnico indicado na lista presente na “tabela de codificação de produtos médicos”.

CÓDIGO NCM

É o código de Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), disponível no endereço do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

IDENTIFICAÇÃO COMERCIAL (3.2)

NOME COMERCIAL DO(S) PRODUTO(S)

É o nome pelo qual a empresa solicitante do registro deseja que seu material, sua família, seu conjunto ou seu sistema seja conhecido e comercializado no mercado brasileiro.

De acordo com o art. 5º da Lei nº 6360/1976, os produtos não poderão ter nomes ou designações que induzam a erros. Ainda, a Lei nº 6480, de 01 de dezembro de 1977, que altera a Lei nº 6360/1976, em seu § 1º, descreve que é vedada a adoção de nome igual ou assemelhada para

produtos de diferentes composições, ainda que, do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.



FIQUE DE OLHO

O nome comercial aqui indicado deverá corresponder ao mesmo que constará em todos os demais documentos do processo (rótulos, instruções de uso, relatório técnico, relatórios de ensaio, etiqueta de rastreabilidade, entre outros).

Os produtos importados que serão comercializados no Brasil, com um nome comercial diferente do praticado no seu país de origem, deverão apresentar no processo, junto com o CLC ou documento equivalente, uma declaração do fabricante do material, indicando o nome comercial a ser utilizado no Brasil. Deverá ser possível verificar nessa declaração a correlação entre o nome comercial do produto no exterior e a denominação adotada no Brasil.

MODELO(S) COMERCIAL(IS)

Este campo deverá ser preenchido em caso de agrupamento de materiais.

- Para Família: informar todos os materiais que a constitui. Cada um deles é denominado modelo comercial.
- Para Sistema: informar todos os componentes que o constitui. Cada um deles é denominado componente de sistema.
- Para Conjunto: informar todos os materiais que o constitui. Cada um deles é denominado componente de conjunto.

Neste campo também poderão ser informadas as partes ou peças de reposição e acessórios, quando aplicável.



FIQUE DE OLHO

As informações aqui indicadas deverão constar em todos os demais documentos do processo (rótulos, instruções de uso, relatório técnico, relatórios de ensaio, etiqueta de rastreabilidade, entre outros).

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DO PRODUTO (3.3)

O preenchimento do item 3.3 deverá ser feito utilizando-se as regras de classificação de materiais de uso em saúde, conforme orientado no Passo 2 do Módulo II. Conforme a RDC nº 185/2001, a aplicação das regras de classificação deverá ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

Caso um material de uso em saúde se destine 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 materiais de uso em saúde com os quais são utilizados, caso sejam registrados em processos distintos dos materiais.

Sendo um material de uso em saúde não destinado à utilização exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

Quando a um mesmo material de uso em saúde são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, deverá ser aplicada a regra que conduza à classificação mais elevada.



FIQUE DE OLHO

Conforme item 2, da parte 2, do regulamento técnico em anexo à RDC nº 185/2001, em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

ORIGEM DO PRODUTO (3.4)

Esse item traz informações sobre o local de fabricação do material. A informação correta destes dados será de extrema importância, principalmente para os produtos importados, pois são dados essenciais para facilitar o desembaraço alfandegário.

Deverá ser informada a origem do material: Brasil (produto nacional) ou Externa (produto importado).



FIQUE DE OLHO

Não será permitida a entrada no Brasil de materiais de uso em saúde de procedência externa diferente do declarado neste campo do formulário.



Verificar notas técnicas relacionadas ao assunto disponibilizadas no portal da ANVISA:

[Página Inicial](#) > [Produtos para saúde](#) > [Informes](#)

Para os materiais importados, em casos de terceirização da produção, seja parcial ou total, no campo de fabricante deverá constar apenas o nome da única empresa responsável pelo material no exterior

(fabricante legal), formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem. As empresas terceirizadas não deverão ser indicadas no campo. A indicação de que etapas produtivas são terceirizadas deverão ser apresentadas no item 1.5 do relatório técnico do processo de registro de produtos Classe de Risco de II a IV, com indicação do nome, endereço e país da empresa e a etapa produtiva realizada em cada uma. Para os produtos de Classe de Risco I, a indicação de que etapas produtivas são terceirizadas deverão ser apresentadas em anexo ao formulário, com indicação do nome, endereço e país da empresa e a etapa produtiva realizada em cada uma.

Para os materiais de uso em saúde de fabricação nacional, aplica-se o mesmo procedimento.

FABRICANTE

Nesse campo deverá ser informada a razão social do fabricante.

É possível que um material seja fabricado por empresas diferentes, desde que pertençam a um mesmo grupo fabril. Neste caso, os fabricantes deverão ser separados por “ponto e vírgula”. Para este caso, deverá ser apresentado documento que comprove que tais empresas são integrantes de um mesmo grupo.



INFORMATIVO

O nome do fabricante declarado neste campo deverá constar em todos os demais documentos do processo (rótulo, etiqueta de rastreabilidade, instruções de uso, relatório técnico, CLC ou documento equivalente, autorização para representação, entre outros).

PAÍS DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Neste campo do formulário, deverá ser informado o país onde a empresa fabricante está instalada. Para o caso de mais de um país de fabricação (grupo fabril), estes deverão ser informados separadamente por “ponto e vírgula”, listados na mesma ordem das respectivas empresas.

DISTRIBUIDOR

O distribuidor apresentado neste campo deverá corresponder à empresa responsável pela distribuição do produto, não necessariamente pertencendo ao grupo fabril. Caso haja mais de um distribuidor, estes deverão ser informados separadamente por “ponto e vírgula”.

PAÍS DE PROCEDÊNCIA DO PRODUTO

Neste campo deverá constar o país do distribuidor. Quando houver mais de um país, deverão constar o nome dos mesmos separados por “ponto e vírgula”, conforme ordem dos nomes dos distribuidores no campo anterior.

4 Declaração do Responsável Legal e do Responsável Técnico



INFORMATIVO

Este campo deverá ser preenchido somente nos casos de produtos de origem externa.

Este item identificará os responsáveis, legal e técnico, pelo material de uso em saúde no Brasil. Os nomes informados neste campo deverão corresponder aos profissionais indicados na AFE aprovada. O

cargo indicado para cada responsável deverá corresponder ao cargo que o profissional ocupa dentro da estrutura hierárquico-organizacional da empresa.

Ambos os responsáveis, legal e técnico, deverão assinar os documentos do processo: FFIPM, rótulos, instruções de uso, declarações e relatório técnico.

Ainda, deverá ser apresentada “declaração de responsabilidade”, assinada pelos dois responsáveis, afirmando como verdadeiras todas as informações expressas na petição.

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal	Cargo
<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Assinatura do Responsável Legal <input type="text"/>
Nome do Responsável Técnico	Cargo
<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Assinatura do Responsável Técnico <input type="text"/>

Figura 15 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico.

A responsabilidade técnica é regulamentada pelos artigos 53, 54 e 55 da Lei nº 6360/1976:

Art. 53. As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura

das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

— Art. 54. Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

— Art. 55. Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.



INFORMATIVO

Poderá constar assinatura do procurador do responsável legal na documentação apresentada desde que o procurador esteja devidamente autorizado. Os documentos não poderão ser assinados por um procurador no que se refere à responsabilidade técnica.

ANEXO III.B - Rótulo e Instruções de Uso



FIQUE DE OLHO

Na elaboração do Anexo III.B deverão ser verificadas as alterações da RDC nº 185/2001, contidas na RDC nº 207/2006, que altera os itens 1.3, 1.4, 2.7, e 2.9 deste anexo.

O Rótulo e as Instruções de Uso possuem a finalidade de identificar o material de uso em saúde e comunicar sua utilização correta de forma segura e eficaz para o usuário, paciente, profissional de saúde ou operador.

Deverão ser observadas as determinações constantes na RDC nº 185/2001:

— As informações que constarão no Rótulo e nas Instruções de Uso deverão ser redigidas em língua portuguesa.

— Os materiais de uso em saúde deverão incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, essas instruções poderão não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso desses possa ser garantida sem tais instruções, conforme gerenciamento de risco do produto.

— A excepcionalidade da apresentação deste documento para os materiais de uso em saúde de Classe de Risco I e II será avaliada pela ANVISA durante a análise do processo.

— As informações necessárias para o uso correto e seguro do material de uso em saúde deverão figurar, sempre que possível e de modo adequado, no próprio material de uso em saúde ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Caso não seja possível embalar individualmente cada unidade, estas informações deverão constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais materiais de uso em saúde.

— Quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores. Os símbolos e as cores de identificação utilizadas deverão estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores deverão estar descritos na documentação que acompanha o produto para saúde.



INFORMATIVO

O Rótulo e as Instruções de Uso deverão ser:

- Específicos para o produto para a saúde objeto de registro de forma a expor o propósito de seu uso e os conhecimentos técnicos, experiência, formação e treinamento do usuário.
- Redigidos de forma compreensível.
- Ilustrados com imagens e diagramas.
- Apresentados com informações que indiquem o uso seguro e correto do produto.

RÓTULO

Conforme Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, no item 16 do art. 3º, rótulo é toda identificação impressa, litografada, pintada, gravada à fogo, à pressão ou adesivada, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removido ou alterado durante o uso do produto, o seu transporte ou armazenamento.

Os dizeres da rotulagem deverão ter as dimensões necessárias à fácil leitura visual, considerando-se o limite mínimo de um milímetro de altura, de modo que a redação deverá ser feita facilitando o entendimento do consumidor, conforme Decreto nº 79.094/1977, art. 94.

Com base no Código de Defesa do Consumidor - CDC (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), o rótulo deverá conter informação adequada e clara sobre os diferentes produtos, de forma a identificar de maneira precisa o conteúdo da embalagem e as informações que assegurem seu uso, manuseio e armazenamento, expondo, de forma objetiva, informações acerca de quantidade, características, composição e qualidade.

O modelo do rótulo deverá conter as seguintes informações:



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

Para materiais de uso em saúde nacionais: razão social e endereço do fabricante do produto no Brasil, que deverão corresponder àquele(s) indicado(s) no item 2 do FFIPM e Certificado de BPFC.

Para materiais de uso em saúde importados: razão social e endereço do importador, conforme indicado no item 2 do FFIPM e a razão social e endereço do(s) fabricante(s) no exterior, que deverão corresponder ao item 3.4 do FFIPM, Certificado de BPFC e CLC ou documento equivalente (este último, caso sejam produtos de classe II a IV).



FIQUE DE OLHO

No rótulo deverão ser apresentadas informações do importador do material de uso em saúde, sendo ele, obrigatoriamente, o detentor do registro.



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

O nome comercial do material, família, sistema ou conjunto idêntico ao informado no item 3.2 do FFIPM.



INFORMATIVO

O nome comercial deverá constar em todos os modelos de rótulo, inclusive naqueles que sejam específicos para acessórios ou componentes de sistema, ou instrumento de reposição de conjunto de instrumental cirúrgico.

Para a embalagem que identifica o conjunto de materiais, deverão ser listados todos os materiais inclusos, conforme designação/código constante no campo de modelo comercial do item 3.2 do FFIPM.

- Para os processos de registro com agrupamento de materiais:
- No caso de Família, os Modelos Comerciais, conforme item 3.2 do FFIPM.
- No caso de Sistema, todos os Componentes que o constitui, conforme item 3.2 do FFIPM.
- No caso de Conjunto, todos os materiais que o constitui, conforme item 3.2 do FFIPM.
- A designação/código dos acessórios, quando aplicável, conforme item 3.2 do FFIPM.

AGRUPAMENTO

SISTEMA

CARACTERÍSTICAS

Produto constituído por componentes complementares e compatíveis, de uso exclusivo entre si, para uma função única e específica, que mantém relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinado a determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se os componentes são utilizados de forma integrada.

EXEMPLO

Sistema com nome comercial: “Sistema de Porcelana Odontológica” contendo: pó para cerâmica opaca; pó para cerâmica translúcida; glaze; líquido para porcelana; líquido para glaze”. Caso esses componentes sejam embalados individualmente, cada rótulo deverá conter o nome comercial “Sistema de Porcelana Odontológica”. Nas embalagens de componentes do sistema para reposição deverão constar no rótulo, além do nome comercial Sistema de Porcelana Odontológica, a designação/código do respectivo componente, conforme informado no item 3.2 do FFIPM. Na embalagem de acessórios do sistema, além do nome comercial do sistema, também deverá constar a designação/código do respectivo acessório, conforme informado no item 3.2 do FFIPM.

AGRUPAMENTO**FAMÍLIA****CARACTERÍSTICAS**

Agrupamentos de materiais de uso em saúde que podem pertencer a um mesmo registro ou cadastro, conforme critérios gerais estabelecidos pela Resolução RDC nº 14, de 05 abril de 2011 ou critérios específicos estabelecidos em Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011, ou regulamentos técnicos específicos.

EXEMPLO

No caso de uma família com nome comercial “Cateter Umbilical XPTO” contendo os diversos modelos comerciais (Código: XPTO001, XPTO002, XPTO003) e acessórios. Todos os rótulos deverão conter o nome comercial “Cateter Umbilical XPTO”, a identificação do respectivo modelo comercial e acessório. Caso os acessórios sejam apresentados individualmente, os rótulos deverão ser identificados pelo nome comercial “Cateter Umbilical XPTO”, além da designação/código específica do acessório conforme informado no item 3.2 do FFIPM.

AGRUPAMENTO

CONJUNTO (Kit, Set ou Bandeja)

CARACTERÍSTICAS

Agrupamentos de materiais de uso em saúde que não mantêm relação de interdependência para obtenção de sua funcionalidade e desempenho utilizados em um procedimento específico.




EXEMPLO


Conjunto com nome comercial “Kit Instrumental para Implante Dentário” composto por: 02 brocas específicas; 02 bisturis circulares; 01 prolongador de broca; 01 chave adaptadora; 02 chaves bidigitais; 01 sonda para altura de gengiva. Deverá constar no rótulo o nome comercial “Kit Instrumental para Implante Dentário” e a designação de todos os materiais que o compõe, conforme informado no FFIPM.



INFORMATIVO

No caso de reposição de material de conjunto de instrumentais cirúrgicos, o rótulo deverá apresentar o nome comercial do conjunto e a designação do instrumental a ser reposto, conforme item 3.2 do FFIPM.

-  O nome técnico do produto, conforme item 3.2 do FFIPM.
-  Descrição completa do conteúdo de cada embalagem, incluindo quantidade.
-  Material(is) de fabricação (matéria-prima ou composição química) do(s) material(is), componente(s), parte(s), peça(s) de reposição ou acessório(s), respectivamente correlacionados.

 Dimensões e características do(s) material(is), componente(s), parte(s), peça(s) de reposição ou acessório(s), respectivamente correlacionados.



INFORMATIVO

— Para produtos de origem animal, deverá ser declarada a espécie e o gênero do animal utilizado na obtenção da matéria-prima (bovina, suína etc.).

— As unidades de medida deverão estar descritas conforme normas estabelecidas pelo Sistema Internacional de Unidades (SI) em todas as referências.



Quando aplicável, utilizar a palavra “ESTÉRIL”.



INFORMATIVO

Para os produtos que precisam ser esterilizados antes do uso deverá constar no rótulo os dizeres “ESTERILIZAR ANTES DO USO”.



Código do lote, precedido da palavra “Lote”, ou o número de série, conforme o caso.

O número do lote é qualquer combinação de números ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote até o seu consumo. Este código é de grande utilidade para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, para o próprio fabricante, uma vez que lhe permite identificar os produtos afetados por

qualquer ocorrência (queixas técnicas ou eventos adversos) no ciclo de vida do produto (fabricação, distribuição, utilização e descarte).



Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico.

O prazo de validade ou data do vencimento do produto (período de tempo em que se tem plena segurança para o uso do produto) deverá estar fundamentado em estudo de estabilidade que estabelece o tempo de vida em prateleira ou *shelf-life* do produto. Para os produtos estéreis deverá ser considerada também a manutenção da condição de esterilidade.



INFORMATIVO

Quando o produto tiver prazo de validade indeterminado, esta informação sempre deverá ser exposta no rótulo. Para os conjuntos e sistemas que contenham, respectivamente, materiais e componentes com prazos de validade diferentes entre si, deverá constar no rótulo do conjunto ou sistema, a data mais próxima do vencimento.

O tempo de vida em prateleira ou *shelf-life* do produto também deverão estar visíveis no rótulo, conforme descrito abaixo:

- Data de fabricação e prazo de validade, ou
- Data de vencimento.



ALERTA

Para os produtos para saúde que possam ter suas especificações técnicas alteradas entre o período de abertura de sua embalagem e o completo uso do mesmo, será necessária a discriminação do prazo de validade do produto após a abertura da sua embalagem. Como por exemplo: soluções para limpeza de lentes de contato, lubrificante íntimo, entre outros.



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

Conforme Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, caso o produto se enquadre como sendo de reprocessamento proibido, deverá constar obrigatoriamente no rótulo os dizeres “PROIBIDO REPROCESSAR”.

Conforme RDC nº 156/2006, caso o produto seja de uso único de acordo com recomendação do fabricante, deverá constar obrigatoriamente no rótulo os dizeres “FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO”.



INFORMATIVO

A lista que contempla os produtos de reprocessamento proibido consta na Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006.



As condições de armazenamento, conservação ou manipulação do produto médico.

— Condições de Armazenamento: descrever as informações sobre as condições ambientais de temperatura, umidade, luminosidade, fragilidade, posicionamento, etc.

— Condições de Transporte: especificar as condições adequadas de transporte para o não comprometimento da integridade, segurança, qualidade e eficácia do produto.

— Condições de manipulação: especificar as condições adequadas de manipulação do produto para o seu uso, garantindo a sua integridade, segurança, qualidade e eficácia. Caso não haja espaço suficiente no rótulo, este item deverá ser seguido da expressão “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Todas essas condições deverão estar fundamentadas no gerenciamento de risco e em estudos de estabilidade.



As instruções para uso do produto médico.

O fabricante deverá inserir no rótulo o modo de uso do produto para saúde, incluindo informações e procedimentos que permitam ao usuário utilizar o produto de forma segura e eficaz.

Caso não haja espaço suficiente no rótulo, este item deverá ser seguido da expressão “VER INSTRUÇÕES DE USO”.



Todas as advertências e precauções a serem adotadas.

Descrever as advertências e precauções que deverão ser observadas para a utilização correta e segura do material, fundamentada no gerenciamento de risco do produto.

Caso não haja espaço suficiente no rótulo, este item deverá ser seguido da expressão “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

EXEMPLOS: “Produto contém Látex”; “Produto de origem animal (Bovino)”; “Manter fora do alcance de crianças”, entre outros.



Quando aplicável, o método de esterilização.

Quando o produto for fornecido na condição estéril, o método de esterilização utilizado na fabricação deverá ser informado.



Nome do Responsável Técnico legalmente habilitado para a função.

O nome do responsável deverá corresponder ao profissional indicado na AFE aprovada (Ver item 4 deste Módulo).



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



FIQUE DE OLHO

Deve-se ficar atento às informações adicionais de rotulagem para os produtos para saúde com regulamentação específica, conforme descrito no Módulo VII.

INSTRUÇÕES DE USO

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



As informações apresentadas no rótulo, com exceção do código do lote, do número de série, da data de fabricação e do prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico.

Quando aplicável, essas informações deverão ser descritas com maior detalhamento para que o usuário possa identificar e utilizar adequadamente o material, garantindo o uso seguro e eficaz.

Neste campo deverá, ainda, constar:

- A descrição resumida da composição, das especificações e características técnicas do material de uso em saúde (características dimensionais, químicas, físico-químicas, mecânicas, organolépticas, entre outras).
- A relação de materiais, componentes, partes, peças de reposição e acessórios, quando aplicável.
- O mecanismo de ação ou o princípio de funcionamento, ou seja, descrição resumida dos fundamentos físicos, químicos e biológicos da tecnologia do produto para saúde.



INFORMATIVO

É necessário que o princípio de funcionamento/mecanismo de ação do material de uso em saúde objeto do processo de registro seja descrito de maneira que haja compreensão adequada de como o produto atinge o(s) objetivo(s) proposto(s) na indicação de uso.

- Informações sobre as formas de apresentação comercial.

Relacionar as designações e/ou códigos informados no item 3.2 do FFIPM e respectivas quantidades que constarão nas embalagens primária e secundária (quando aplicável) para cada forma de apresentação comercial do produto.



INFORMATIVO

Para os materiais que são utilizados como parte integrante do produto objeto de registro, porém pertencentes a registros separados, deverá ser mencionado, de forma clara, que estes não fazem parte do produto que está sendo registrado.



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.

Essas informações deverão estar embasadas no gerenciamento de risco do produto.



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

Essas informações deverão estar embasadas no gerenciamento de risco do produto.



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

Essas informações deverão estar embasadas no gerenciamento de risco do produto.



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.

Deverá constar neste campo a indicação de uso e os eventos adversos decorrentes da utilização do material, fundamentados no gerenciamento de risco do material e/ou pesquisa clínica.

— As indicações de uso deverão se restringir àquelas reconhecidas clinicamente ou embasadas em pesquisas clínicas.

— Além das indicações de uso geral, deverão ser contempladas as indicações específicas relativas ao tempo de permanência do material de uso em saúde no corpo humano, local específico de utilização, bem como informações quanto à invasividade e público alvo a que se destina o produto.



Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, deverão ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas

características, para que se obtenha uma combinação segura.

A combinação de materiais de uso em saúde com outros produtos médicos, incluindo sistemas de conexão, deverá ser segura e não deverá alterar o desempenho previsto para o material. Além disso, as restrições de uso deverão ser informadas claramente.

Essas informações deverão estar embasadas no gerenciamento de risco do produto.



FIQUE DE OLHO

Deverá ser verificada a compatibilidade entre os produtos. Os produtos a serem conectados ou utilizados em combinação com o produto objeto de registro deverão estar claramente identificados pelo nome comercial, em caso de família, modelo comercial e, quando aplicável, o número do registro ou cadastro.



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

Deverão constar as características para desqualificação da embalagem que comprometam o uso seguro do material de uso em saúde. Por exemplo: caso a embalagem esteja perfurada ou molhada, o produto deverá ser descartado.



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, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o material de uso em saúde deva ser esterilizado antes do uso, as instruções relativas à limpeza, desinfecção e esterilização deverão estar formuladas de modo que o produto satisfaça às determinações previstas nos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde.



INFORMATIVO

Para os produtos passíveis de reesterilização, além do método de esterilização, deverão ser informados os parâmetros para aplicação deste método.



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.



INFORMATIVO

Incluir as orientações do fabricante de como o usuário deverá proceder caso sejam observados danos decorrentes do transporte, armazenamento ou manipulação incorretos do produto.



Caso um produto médico emita radiações, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade, e distribuição das referidas radiações, deverão ser descritas.



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

- As precauções a serem adotadas em caso de alteração do funcionamento do material de uso em saúde.
- As precauções a serem adotadas quanto à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, a pressão ou as variações de pressão, a aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras.
- Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o material de uso em saúde se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias.
- As precauções a adotar caso o material de uso em saúde apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação.



INFORMATIVO

As precauções para descarte do material de uso em saúde deverão ser adotadas de acordo com a Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, em virtude do risco que possam apresentar após sua eliminação.

- Informar todas as contraindicações de uso do material, relativas ou absolutas, fundamentadas no gerenciamento de risco do material e/ou pesquisa clínica.
- Os medicamentos incorporados ao material de uso em saúde 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.
- O nível de precisão atribuído aos materiais de uso em saúde de medição.



FIQUE DE OLHO

Deve-se ficar atento às informações adicionais de instrução de uso para os materiais de uso em saúde com regulamentação específica, conforme descrito no Módulo VII.

RELATÓRIO TÉCNICO

O Relatório Técnico é um documento confidencial apresentado pela empresa com detalhamento dos elementos que compõem e caracterizam o material de uso em saúde, esclarecendo suas peculiaridades, finalidade, modo de uso, indicações e contraindicações, além de informações que possibilitem a autoridade sanitária proferir decisão sobre pedido de registro.



FIQUE DE OLHO

No caso do registro de material de uso em saúde enquadrado como classe I, o relatório técnico deverá contemplar as informações previstas nos itens 1.1 ao 1.4 do anexo III.C, presente no


regulamento técnico da RDC nº 185/2001. Os produtos enquadrados nas demais Classes de Risco deverão apresentar as informações previstas nos itens 1.1 a 1.6 do anexo III.C, presente no regulamento técnico da RDC nº 185/2001.



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.

Neste item, deverá ser feita a apresentação geral do produto para saúde e de seu funcionamento, incluindo, obrigatoriamente, as seguintes especificações:

NOME DO PRODUTO


 O nome comercial do material, família, sistema ou conjunto, idêntico ao informado no item 3.2 do FFIPM.

 Para os processos de registro com agrupamento de produtos:

No caso de Família, os modelos comerciais, conforme item 3.2 do FFIPM.

No caso de Sistema, todos os componentes, que o constitui, conforme item 3.2 do FFIPM.

No caso de Conjunto, todos os materiais, que o constitui, conforme item 3.2 do FFIPM.

 A designação/código dos acessórios, partes ou peças de reposição, quando aplicável, conforme item 3.2 do FFIPM.

- O nome técnico do produto, conforme item 3.2 do FFIPM.



FIQUE DE OLHO

Os acessórios possuem função complementar ao produto para saúde, enquanto que as partes do material e os componentes do sistema possuem função essencial.

DIMENSÕES

- Deverão garantir as especificações dimensionais do material de uso em saúde, como: altura, largura, comprimento, volume, espessura, gramatura, quantidade de fios, entre outras; devendo ser descritas conforme Sistema Internacional de Unidades (SI) de acordo com a apresentação do produto.
- Correlacionar cada material, parte, componente ou acessório com as respectivas dimensões ou volumes.

- Quando aplicável, especificar a Norma Técnica do produto.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS

- Informações gráficas contendo: desenhos técnicos, figuras ou fotos, que possibilitem a visualização do(s) material(is), componentes, partes ou peças de reposição e acessórios, quando aplicável.
- As informações gráficas deverão garantir a identificação dos seguintes itens:
 - No caso de material, de todas as partes do produto e respectivas matérias-primas.
 - No caso de sistema, de todos os seus componentes, suas respecti-

vas partes e matérias-primas.

- No caso de conjunto, de todos os materiais que compõem o conjunto e suas respectivas partes e matérias-primas.
- Caso tenha acessórios, a imagem de cada um com suas respectivas partes.

EXEMPLO: Catéter de dilatação tipo balão

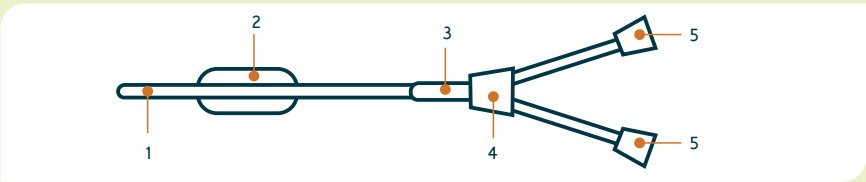


Figura 16 - Cateter de dilatação do tipo balão

Número	Parte	Matéria-prima	Norma Técnica
1	Cateter	Polipropileno	ABNT NBR ISO 17555
2	Balão inflável	Látex natural	ABNT NBR ISO 1656
3	Reforço do cateter	Polipropileno	ABNT NBR ISO 17555
4	Junção	Polipropileno	ABNT NBR ISO 17555
5	Canhões do cateter	PVC	NBR ISO 8536-4

Essa tabela tem caráter meramente ilustrativo. O fabricante poderá configurá-la conforme as informações específicas do seu produto.



FIQUE DE OLHO

Em caso de agrupamento em família deverá constar tabela comparativa entre os modelos comerciais contemplando as semelhanças e ressaltando as diferenças existentes entre cada um deles.

COMPOSIÇÃO

— Descrever a matéria-prima com suas respectivas especificações técnicas, incluindo características físicas, químicas, físico-químicas, organolépticas, mecânicas e outras aplicáveis, correlacionando com cada parte, componente ou material. Deverá ser informada, quando aplicável, a norma técnica de referência para a matéria-prima utilizada na fabricação.

EXEMPLOS: Liga de aço inoxidável F139 – conforme norma ASTM F139; polipropileno 100% – conforme norma ASTM 2859.

— Informar a(s) fórmula(s) de composição, quando aplicável, com especificação das funções e das quantidades das substâncias expressas de acordo com o Sistema Internacional de Unidades (SI).

EXEMPLO: GEL PARA ULTRASSONOGRAFIA

SUBSTÂNCIA	FUNÇÃO	QUANTIDADE
Carbopol 940	Agente formador de gel, espessante	5 g
Propilenoglicol	Umectante	10 g
Metilparabeno	Agente conservante	0,15 g
Propilparabeno	Agente conservante, preservante da fase aquosa	0,05 g
Imidazolinidil uréia	Preservante	0,03 g
EDTA	Sequestrante	0,01 g
Trietanolamina	Agente Emulsionante	0,05 g
Água destilada	Veículo fluidificante	q. s. p. 100 g

Essa tabela tem caráter meramente ilustrativo. O fabricante poderá configurá-la conforme as informações específicas do seu produto.



INFORMATIVO

Para produtos contendo matéria-prima cujo material de partida seja obtido a partir de animais deverão ser especificados quais tecidos ou fluidos do animal foram utilizados na fabricação do produto para saúde.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

— Descrição detalhada dos fundamentos físicos, químicos e biológicos da tecnologia do material de uso em saúde.

— Para os produtos que apresentam associações com medicamentos (por exemplo: *Stent* farmacológico; preservativo com vasodilatador retardante) deverá ser detalhada a forma de atuação do medicamento, incluindo a farmacocinética, farmacodinâmica e outras informações pertinentes.

Deve-se informar o tempo de contato contínuo que poderá existir entre o material de uso em saúde e o paciente.



INFORMATIVO

É necessário que o princípio de funcionamento/mecanismo de ação do material de uso em saúde, objeto do processo de registro, seja descrito de maneira que haja compreensão adequada de como o produto atinge o(s) objetivo(s) proposto(s) na indicação de uso.



INFORMATIVO

Para os materiais que são utilizados como parte integrante do produto objeto de registro, porém pertencentes a registros separados, deverá ser mencionado, de forma clara, que estes não fazem parte do produto que está sendo registrado.



Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo recomendações do fabricante.

Este item deverá conter a finalidade ou uso a que se destina o material de uso em saúde. Essas informações precisarão ser compatíveis com os requisitos de segurança e eficácia aplicáveis ao produto, com as suas informações de desempenho, apresentadas nas instruções de uso e no princípio físico e fundamento da tecnologia indicados no item anterior.

— As indicações de uso deverão se restringir àquelas reconhecidas clinicamente ou embasadas em pesquisas clínicas.

— Além das indicações de uso geral, deverão ser contempladas as indicações específicas relativas ao tempo de permanência do material de uso em saúde no corpo humano, local específico de utilização, bem como informações quanto à invasividade e público alvo a que se destina o material.



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

As informações sobre as precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso, armazenamento e transporte do material, deverão ser compatíveis com as informações contidas nos rótulos e instruções de uso. Tais informações deverão ser baseadas no estudo de avaliação de risco específico para cada material, e, quando aplicável, em pesquisas clínicas e estudos de estabilidade.

- Especificar o modo de uso do material de uso em saúde.
- Descrever as contraindicações do material de uso em saúde, considerando as evidências clínicas e/ou científicas.
- Alertar sobre os possíveis eventos adversos relacionados à utilização do material de uso em saúde.
- Abordar as precauções a serem adotadas em caso de alteração do funcionamento do material de uso em saúde.
- Expor, de forma clara, as precauções a serem adotadas referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, à campos magnéticos, à influências elétricas externas, à descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras.
- Informar quanto ao(s) medicamento(s) que o material de uso em saúde se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias.
- Alertar, quando for necessária, a adoção de precauções caso o material de uso em saúde apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação.



FIQUE DE OLHO

Deverão ser observadas, com atenção, as precauções para o descarte do material de uso em saúde, de acordo com a RDC nº 306/2004, relacionado ao risco que possam apresentar após sua eliminação.

— Alertar quanto à existência de medicamentos incorporados ao material de uso em saúde 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 para Saúde.

— Informar o nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

— Descrever o procedimento e explicitar recomendações referentes aos processos validados de limpeza, desinfecção e esterilização aplicáveis para os materiais de uso em saúde passíveis de reprocessamento.

— Explicitar as características associadas à integridade das embalagens, à forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade. Além disso, deverão constar as características para desqualificação da embalagem que comprometam o uso seguro do material de uso em saúde.

— Especificar as condições de armazenamento, transporte, manuseio e conservação, para a conservação do material de uso em saúde, tais quais: a presença de luz, temperatura e umidade, que possam interferir na estabilidade do produto.

— Tais condições deverão ser baseadas em estudo de estabilidade, contemplando no mínimo as seguintes informações: identificação do material, identificação dos lotes utilizados para estudo, dados obtidos,

resultados, períodos de tempos avaliados, faixas de temperatura e/ou condições às quais o material foi exposto, critérios de aceitabilidade considerados e conclusão final de estudo, incluindo o prazo de validade determinado para o material.

— Para os casos em que existem condições de transporte diferenciadas em relação às condições de armazenamento, deverão ser apresentadas informações sobre o estudo que validou tais condições de transporte.



ALERTA

Para os produtos para saúde que possam ter suas especificações técnicas alteradas entre o período de abertura de sua embalagem e o completo uso do mesmo, também será necessária a apresentação de **estudo de estabilidade que determine o prazo de validade do produto** após a abertura da embalagem. Como, por exemplo: soluções para limpeza de lentes de contato, lubrificante íntimo, entre outros.



INFORMATIVO

Caso haja norma técnica específica ou regulamento técnico para a realização de ensaios de estudo de estabilidade para o material em questão, estes deverão ser adotados e mencionados nos relatórios dos ensaios.



Formas de apresentação do material de uso em saúde.

Relacionar as designações e/ou códigos informados no item 3.2 do FFIPM e respectivas quantidades que constarão nas embalagens

primária e secundária (quando aplicável) para cada forma de apresentação comercial do material. Estas informações deverão ser compatíveis com as apresentadas no rótulo e nas instruções de uso, porém com maior detalhamento.

Informar as especificações técnicas das embalagens primárias e secundárias, tais como: dimensão, matéria-prima e outras aplicáveis.

EXEMPLO: Errado - Embalagem de filme plástico.
Correto - Embalagem de filme de polietileno.



INFORMATIVO

As embalagens do produto para saúde estéril deverão ser compatíveis com o método de esterilização aplicado, conforme validação realizada pelo fabricante.



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.

De acordo com o art. 3º, inciso XI, da Lei nº 6.360/1976, Fabricação é definida como:

“Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.”

O item 1.5 do Anexo III.C, do Regulamento Técnico pertencente à RDC nº 185/2001, estabelece que deverão ser informados: o diagrama de fluxo, contendo as etapas do processo de fabricação do material de uso em saúde e uma descrição resumida de cada etapa, até a obtenção do

produto acabado.

O fluxograma de fabricação deverá exibir todas as etapas de fabricação do produto, desde a aquisição da matéria-prima até a expedição do produto acabado.

Além disso, existem alguns aspectos relevantes que deverão ser considerados em relação ao fluxograma:

- Enfatizar as normas técnicas de referência para cada processo fabril.
- Identificar as rotas tecnológicas para todos os componentes do produto; explicitar os controles para o recebimento da(s) matéria(s)-prima(s) associada(s) às exigências químicas, mecânicas, metalográficas e biológicas.
- Explicitar com devido detalhamento técnico os controles associados a cada etapa dos processos de fabricação, com ênfase para aquelas consideradas críticas para o produto.
- Descrever os controles associados aos processos especiais.
- Descrever as etapas associadas aos controles de qualidade do produto acabado.
- Caso aplicável, identificar: as etapas de fabricação terceirizadas, a(s) respectiva(s) planta(s) fabril(is) de terceirização (informar razão social e endereço) e explicitar os respectivos controles de qualidade exercidos.

Na descrição das etapas de fabricação deverão ser informadas quais as especificações técnicas do produto que serão inspecionadas e verificadas pelo controle de qualidade e os itens de monitoramento do processo fabril. Ainda, deverão ser descritas resumidamente as rotas

tecnológicas (etapas de produção), informando-se com maior detalhamento as etapas críticas para o desempenho do produto acabado.



FIQUE DE OLHO

De acordo com o art. 3º, inciso XV, da Lei nº 6.360/1976, Controle de Qualidade possui a seguinte definição:

"Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade".



INFORMATIVO

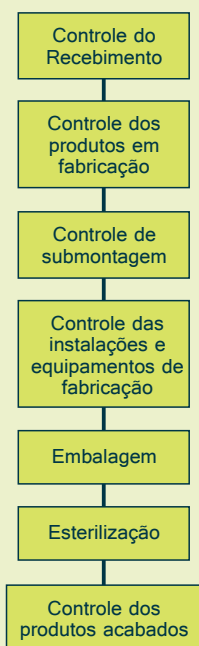
— Em se tratando de processo especial, referenciar o protocolo de validação que está vinculado ao controle.

— Nos casos em que a aprovação do controle de qualidade envolver realização de testes de verificação da conformidade, estes deverão estar descritos e acompanhados por cópias dos ensaios ou dos processos de validação realizados.

— Os controles e validações, bem como os ensaios realizados para verificação de desempenho, deverão estar em conformidade com o gerenciamento de risco realizado.

Exemplos de Erro comum no envio do fluxograma:

O fluxograma apresentado contempla todas as etapas de fabricação do produto?



É possível identificar o produto e as etapas de manufatura?

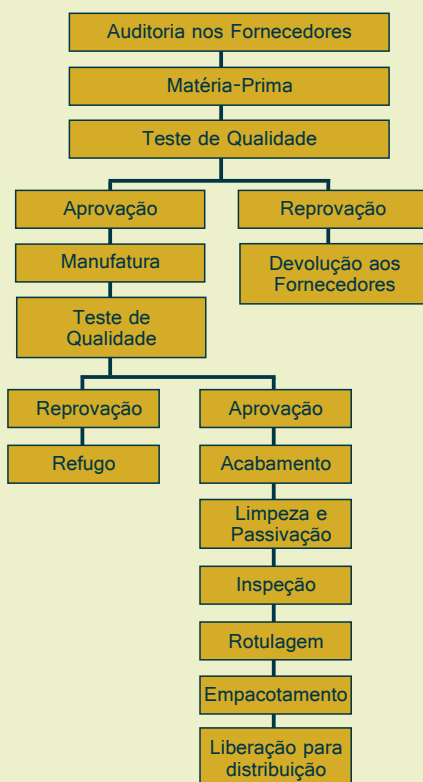


Figura 17 - Fluxograma exemplificando erro comum no envio das etapas de fabricação do produto.



Descrição da eficácia e segurança do produto médico, de acordo com regulamento da ANVISA, que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Entende-se por segurança a ausência de risco inaceitável. A probabilidade de ocorrência de dano não deverá ser superior aos benefícios gerados pela exposição de um usuário a um material de uso em saúde.

Entende-se por eficácia a relação entre o resultado obtido e o objetivo pretendido para o uso do material, conforme sua(s) indicação(ões) de uso pré-estabelecida(s).

Na Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, encontram-se indicados os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos, componentes e acessórios.

Os requisitos essenciais são compostos por doze itens gerais e indicam os controles e cuidados mínimos que deverão ser observados pelo fabricante na fase de projeto e fabricação do material, agrupando-se da seguinte forma:

- Propriedades químicas, físicas e biológicas.
- Infecção e contaminação por micróbios.
- Propriedades ambientais e de fabricação.
- Produtos com função de medição e diagnóstico.
- Proteção contra radiação.
- Requisitos para produtos de uso em saúde conectados a (ou equipados com) uma fonte de alimentação elétrica.

- Proteção contra riscos mecânicos.
- Proteção contra os riscos associados a administração de energia e substâncias ao paciente.
- Proteção contra riscos associados aos produtos para autoteste e autoadministração.
- Informações fornecidas pelo fabricante (precauções, advertências, indicação de uso, instruções de uso, etc.).



FIQUE DE OLHO

Nem todos os requisitos acima se aplicam ao mesmo tempo a um determinado produto. É responsabilidade do fabricante identificar os requisitos essenciais de segurança e eficácia que são pertinentes ao seu produto, documentando as justificativas para exclusão dos que considerar não pertinentes. Além disto, podem existir outros fatores de riscos que, embora aqui não descritos, devam ser avaliados. Para estabelecer os fatores de risco aplicáveis deverá ser realizado o Gerenciamento de Risco com base nas características inerentes ao produto e seu processo produtivo.

O Gerenciamento de Risco do produto é a aplicação sistemática do gerenciamento de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.

O fabricante deverá estabelecer, documentar e manter durante o ciclo de vida do produto, um processo contínuo para identificação das potenciais fontes de dano associados ao material de uso em saúde, estimando e avaliando os riscos associados, controlando esses riscos e

monitorando a efetividade dos controles. O processo de Gerenciamento de Risco deverá incluir os seguintes elementos: análise de risco, avaliação do risco, controle do risco e informações sobre produção e pós-produção.

A Avaliação do Risco é a caracterização sistemática e científica dos efeitos adversos resultantes da exposição humana a produtos físicos, químicos e/ou biológicos. Baseados nos resultados dessa avaliação, um processo de tomada de decisão deverá ser estabelecido no sentido de reduzir ao mínimo o risco que determinado produto possa exercer sobre a saúde do usuário.

Dessa forma, os principais objetivos da Avaliação de Risco, incluem:

- Análise da relação entre o risco e o benefício.
- Estabelecimento de alvos e de níveis de segurança.
- Auxílio na definição das atividades prioritárias de controle empreendidas pelo fabricante.

A comprovação do atendimento aos requisitos essenciais não deverá limitar-se a uma declaração do fabricante informando que o requisito foi atendido. Certificados, laudos, relatórios de testes, resultados de validação, descritivos de procedimentos de fabricação e controle, informações sobre características de projeto, estudos comparativos, especificações especiais de matérias-primas, dentre outros, deverão ser apresentados como parte da comprovação do atendimento aos requisitos essenciais.

Todos os documentos apresentados para comprovar a conformidade aos requisitos essenciais deverão possuir embasamento técnico-científico (artigos acadêmicos publicados em periódicos

indexados, normas técnicas brasileiras ou internacionais, etc.), para serem aceitos como justificativa válida. Caso não haja publicações científicas suficientes, indicar os estudos e pesquisas realizados pela empresa que resultaram na especificação em questão. Os estudos e pesquisas deverão ser apresentados nessa justificativa.



FIQUE DE OLHO

Observar Resolução RDC nº 39, de 5 de junho de 2008, sobre regulamento para a realização de pesquisa clínica no Brasil.

Poderão, também, ser referenciados como parte da comprovação do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia, os procedimentos do sistema de qualidade da empresa que envolverem especificação de produto acabado, controles e validações de processos produtivos, entre outros relacionados, apresentando uma descrição do que está ali contemplado.



INFORMATIVO

Vale lembrar que não há necessidade de encaminhar cópia de todos os procedimentos e instruções de trabalho da empresa. Estes documentos deverão estar à disposição da Vigilância Sanitária sempre que for solicitado. Caso a ANVISA julgue necessário, serão solicitadas cópias de tais documentos ao fabricante ou importador ou, poderá avaliar a documentação durante uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação e Controle, *in loco* no fabricante.

Orientações para comprovação de alguns requisitos essenciais de segurança e eficácia:

 Para compatibilidade ou combinação entre produtos:

Nos casos em que o produto objeto do registro precise ser conectado ou utilizado em combinação com outros produtos, a empresa deverá apresentar comprovação da segurança da conexão ou combinação, apresentando, quando aplicável, resultados de testes mecânicos, metalúrgicos, físicos, químicos, físico-químicos e biológicos (quando aplicável), ou norma técnica relacionada.

 Para biocompatibilidade:

A avaliação da biocompatibilidade da composição do produto poderá ser realizada com a descrição das especificações da composição deste, quando as normas técnicas aplicáveis para cada matéria-prima já especificam que esta é biocompatível. Quando esta verificação não for possível, a empresa deverá apresentar comprovação da biocompatibilidade do produto para a finalidade de uso específica, conforme disposto na ISO 10993.

Os ensaios que comprovam a biocompatibilidade de produtos para saúde poderão ser resumidos na tabela a seguir.

Tabela 01 - Resumo dos ensaios que comprovam a biocompatibilidade de produtos para saúde.

Categorias de Dispositivos			Efeitos Biológicos											
			Ensaios iniciais								Ensaios Suplementares			
Contato com o corpo humano			Citotoxicidade	Sensibilização	Reatividade Intracutânea ou de Irritação	Toxicidade sistêmica (aguda)	Toxicidade sub-crônica (sub-aguda)	Genotoxicidade	Implantação	Hemocompatibilidade	Toxicidade crônica	Carcinogenicidade	Reprodutividade/ Desenvolvimento	Biodegradação
Superfície em contato com o dispositivo	Pele	Limitado	✖	✖	✖									
		Prolongado	✖	✖	✖									
		Permanente	✖	✖	✖									
	Mucosa	Limitado	✖	✖	✖									
		Prolongado	✖	✖	✖	●	●		●					
		Permanente	✖	✖	✖	●			●		●			
	Superfície Compro metida ou Lesada	Limitado	✖	✖	✖	●								
		Prolongado	✖	✖	✖	●	●		●					
		Permanente	✖	✖	✖	●			●		●			

LEGENDA: ✖ Ensaios contemplados pela Norma ●² Para todos os dispositivos utilizados em circuitos extra-corpóreos ● Ensaios adicionais que devem ser realizados

MÓDULO III - PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO
DOS MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Contato com o corpo humano		Duração do contato	Citotoxicidade	Sensibilização	Reatividade Intracutânea ou de Irritação	Toxicidade sistêmica (aguda)	Toxicidade sub-crônica (sub-aguda)	Genotoxicidade	Implantação	Hemocompatibilidade	Toxicidade crônica	Carcinogenicidade	Reprodutividade/ Desenvolvimento	Biodegradação
Dispositivos de comunicação externa	Vasos sanguíneos, Indireta mente.	Limitado	✗	✗	✗	✗				✗				
		Prolongado	✗	✗	✗	✗	●			✗				
		Permanente	✗	✗	●	✗	✗	✗	●	✗	✗	✗		
	Tecidos/ Ossos/ Comunicação Dentinária	Limitado	✗	✗	✗	●								
		Prolongado	✗	✗	●	●	●	✗	✗					
		Permanente	✗	✗	●	●	●	✗	✗		●	✗		
	Circulação sanguínea	Limitado	✗	✗	✗	✗		● ²		✗				
		Prolongado	✗	✗	✗	✗	●	✗	●	✗				
		Permanente	✗	✗	✗	✗	✗	✗	●	✗	✗	✗		
Dispositivos para Implantes	Tecidos/ Ossos	Limitado	✗	✗	✗	●								
		Prolongado	✗	✗	●	●	●	✗	✗					
		Permanente	✗	✗	●	●	●	✗	✗		✗	✗		
	Sangue	Limitado	✗	✗	✗	✗			✗	✗				
		Prolongado	✗	✗	✗	✗	●	✗	✗	✗				
		Permanente	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗		

LEGENDA: ✗ Ensaios contemplados pela Norma

●² Para todos os dispositivos utilizados em circuitos extra-corpóreos

● Ensaios adicionais que devem ser realizados

DOCUMENTOS PERTINENTES AO PROCESSO DE REGISTRO

PARA TODOS OS CASOS

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC

Deverá ser apresentada no processo de registro a cópia do CBPFC emitido pela ANVISA para as plantas fabris do produto.



Para verificar quais plantas fabris deverão possuir CBPF, consulte as notas técnicas disponíveis no portal da ANVISA:

[Página Inicial](#) > [Produtos para Saúde](#) > [Informes](#)

O CBPFC ou cópia de sua publicação no D.O.U., deverão estar válidos na ocasião do protocolo da petição de registro na ANVISA. O CBPFC deverá mencionar a Classe de Risco do produto objeto da solicitação de registro.

PARA PRODUTOS PARA SAÚDE IMPORTADOS DE CLASSE DE RISCO II, III e IV

Os produtos para saúde classificados nessa faixa de risco, fabricados em outros países e que desejam ser comercializados no Brasil, deverão apresentar, além dos documentos acima citados, Carta de Autorização de Representação no Brasil, emitida pelo fabricante e o CLC ou documento equivalente, expedido pela autoridade sanitária competente na localidade em que o produto seja fabricado ou comercializado. Os detalhes estão elencados a seguir:

Autorização de Representação no Brasil

O documento em questão deverá explicitar a delegação para empresa registrar o material de uso em saúde no Brasil e deverá observar os seguintes requisitos:

- Quando o fabricante for subordinado a um grupo fabril, a autorização de representação poderá ser concedida pela *holding* do grupo, desde que o documento esteja acompanhado de declaração emitida por esta *holding*. O documento deverá, também, informar quais as empresas que constituem o grupo.
- A autorização de representação deverá ser concedida em favor da empresa que formalizou a petição, contendo a razão social idêntica à informada na AFE emitida pela ANVISA.
- A autorização deverá estar vigente por ocasião do protocolo da petição na ANVISA.

Certificado de Livre Comércio (CLC) ou Documento Equivalente

Refere-se a um documento comprobatório de que o material de uso em saúde é livremente industrializado ou comercializado no país de emissão do certificado. Deverão ser verificados no CLC ou documento equivalente, os seguintes requisitos:

- A razão social e endereço do fabricante do material.
- O nome do material, família, sistema ou conjunto e, em caso de família, os modelos comerciais.
- O documento deverá estar válido por ocasião do protocolo da petição na ANVISA.



FIQUE DE OLHO

A razão social e endereço do(s) fabricante(s) do material de uso em saúde apresentados nos Formulários do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos e nos rótulos e instruções de uso deverão estar em conformidade com o CLC.



INFORMATIVO

No caso do produto ser comercializado no Brasil com denominação comercial, conforme item 3.2 do FFIPM, diferente do comercializado no mercado internacional, deverá ser apresentada uma declaração do seu fabricante atestando que o produto que consta no CLC apresentado corresponde fielmente ao que se deseja inserir no mercado brasileiro ressaltando ainda, que a diferença está, apenas, na denominação do mesmo. O nome comercial atribuído ao material no Brasil deverá constar claramente nesta declaração.



FIQUE DE OLHO

No caso do CLC ser emitido por autoridade que não a sanitária, a empresa interessada deverá comprovar que a autoridade que a emitiu tem competência legal pela legislação que rege seu país.

— Para material de uso em saúde produzido por mais de um fabricante, dentro de um mesmo grupo fabril, deverá ser apresentado CLC para cada um deles, ou um CLC que contemple todos os fabricantes.

— Não será aceito certificado de exportabilidade.



FIQUE DE OLHO

Deverão ser apresentadas cópias da Carta de Autorização do Fabricante e do CLC devidamente consularizado, e acompanhadas de tradução juramentada para a língua portuguesa, quando escrito em língua distinta do português.

Tal exigência se baseia nas seguintes leis: art. 13 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988; art. 224 da Lei nº 10.406, de 11 de janeiro de 2002; art. 129, § 6º, da Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973; art. 3º do Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980; e artigos 156 e 157 da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973.

De acordo com o Decreto nº 84.451/1980, ficam dispensados da legalização consular, para ter efeito no Brasil, os documentos expedidos por autoridades de outros países, desde que encaminhados por via diplomática, por governo estrangeiro ao Governo brasileiro.



Legislações Pertinentes:

Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973.

Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Lei nº 10.406, de 11 de janeiro de 2002.

Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980.

Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977.

Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011.

Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006.

Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001.

Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004.
Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006.
Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006.
Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008.
Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009.
Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009.
Resolução RDC nº 14, de 05 de abril de 2011.
Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011.
ABNT NBR ISO 10993, de 30 de janeiro de 2003.
ABNT NBR ISO 8536-4, de 03 de dezembro de 2008.
ABNT NBR ISO 17555, de 19 de junho de 2009.
ABNT NBR ISO 1656, de 01 de junho de 2010.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

O QUE É NECESSÁRIO PARA REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS?



PARTIDA

Peticionamento
Eletrônico
(AVANCE 02 CASAS)

Agora o processo será
avaliado pela ANVISA.
(AVANCE 01 CASA)



Junto aos documentos
físicos deve-se ter em meio
eletrônico os arquivos:
Formulário IIIA, Rotulagem
e Instruções de Uso.
(AVANCE 02 CASAS)

Protocolizar fisicamente
os documentos dos
Passos 1 e 2 e os anexos
III.A, III.B e III.C de
acordo com a RDC.
(AVANCE 02 CASAS)

Pagamento da Guia
de Recolhimento da
União (GRU)
(AVANCE 02 CASAS)
Caso contrário
(AVANCE 01 CASA E
FIQUE SEM JOGAR)

MÓDULO IV

Detalhamento dos documentos
para cadastramento dos materiais



RELATO PROFISSIONAL

Uma centena de projetos de *stents* vasculares tem proposto inúmeros e novos materiais, bem como técnicas de revestimentos, medicamentos antiproliferativos, técnicas de eluição e combinações diferentes de soluções para enfrentar os desafios dos ensaios *in vitro* e dos ensaios clínicos que antecedem, antes de sua aprovação e utilização na prática clínica. Em 2010, aproximadamente 700.000 pacientes nos EUA tinham um ou mais *stents* coronários, de acordo com a American Heart Association. No Brasil, a utilização desses dispositivos pode alcançar este ano a soma de mais de 100.000 dispositivos, sendo a grande maioria importados, resultando em uma considerável despesa em moeda estrangeira.

Estes dispositivos são, em sua maioria, constituídos por estruturas metálicas (Cobalto-Cromo, Nitinol, Aço Inoxidável) com revestimentos ou reservatórios, contendo uma ou mais drogas anti-proliferativas, composto que inibe o processo de reestenose (estreitamento da artéria).

Desse modo, assim como os *stents* metálicos são extremamente eficazes e têm sido o padrão ouro para o tratamento da doença arterial coronariana aguda, os *stents* feitos de polímeros, materiais bioabsorvíveis, também prometem

benefícios significativos aos pacientes, embora esses materiais se dissolvam após salvar a perviabilidade das artérias (normalmente dentro de 12 meses). *Stents* poliméricos no local da lesão alvo, após sua natural degradação, podem, aparentemente, devolver a vasomoção natural (constrição e dilatação) do vaso, reduzir o perigo de trombose tardia do *stent* (formação de coágulos) e a necessidade de terapia com antiplaquetários de longo prazo.

A cada dia ocorre um aumento significativo no número de pacientes que usam esse tipo de dispositivo em todos os segmentos da medicina interna. Contudo, para que haja evolução nas etapas de projeto e processamento dos *stents*, é de fundamental importância uma caracterização detalhada do material utilizado, bem como do produto finalizado, pois apenas tendo amplo conhecimento de suas características é possível melhorá-las. No Brasil, até meados de 2009 estavam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) cerca de 108 espécies de *stents* para modelo de uso clínico e, embora nenhum preenchesse os critérios de “*stents* ideais”, muitos estavam em constante processo evolutivo. Além disso, a caracterização aprofundada do processo e do produto é extremamente necessária para a sua validação junto a órgãos competentes como a ANVISA, agência reguladora responsável pela liberação do comércio e do uso desses dispositivos médicos no Brasil.

Basílio Serrano de Sousa Filho

Especialista em Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular pela Sociedade Brasileira de Cardiologia Doutorando em Ciências e Engenharia de Materiais/Universidade Federal de Campina Grande (UFCG).

CRM-PB- 2608



Figura 18 - Utilização de máscaras e luvas em procedimentos cirúrgicos.

MÓDULO IV - Procedimentos para cadastramento dos materiais de uso em saúde

OBJETIVO: Apresentar informações sobre como proceder para peticionar o cadastramento de materiais de uso em saúde junto à ANVISA.

O cadastramento de produtos para a saúde é previsto no § 1º do art. 25 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e na Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, sendo o objeto de cadastramento os materiais de uso em saúde que se enquadram nas Classes de Risco I e II.



ALERTA

Este manual tem caráter orientativo podendo a ANVISA solicitar, no momento da análise da petição, esclarecimento ou adequação das informações apresentadas.



FIQUE DE OLHO

O interessado deverá observar a lista de exceções dos produtos das Classes de Risco I e II que ainda permanecem sujeitos a registro, de acordo com a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011.

Após a obtenção dos documentos de regularização da empresa junto a Vigilância Sanitária - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento (LF), apresentados no Módulo II deste manual, o fabricante ou importador poderá solicitar o cadastramento do material de uso em saúde, seguindo os passos abaixo:

PASSO 1 — Peticionamento Eletrônico (Módulo II)

PASSO 2 — Taxa da Guia de Recolhimento da União (Módulo II)

PASSO 3 — Protocolização dos documentos impressos descritos nos passos 1 e 2, Formulário de Petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde preenchido, imagens gráficas de material e, em caso de família, tabela comparativa entre os modelos comerciais. Esses documentos deverão ser protocolizados na forma impressa e em meio eletrônico (CD). Também deverão ser apresentados os documentos exigidos em regulamentos específicos (ver Módulo VII).



O formulário está disponível no endereço eletrônico da ANVISA.

Página Inicial > Produtos para saúde > Tipos de Produto > Cadastro de Produtos > Formulário para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde



FIQUE DE OLHO

— Não será necessário anexar os modelos de rotulagem e instruções de uso na petição de cadastramento. Porém, esses deverão atender ao exposto no Anexo III.B da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e estar em consonância com as informações prestadas no formulário.

— O produto deverá ser comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente.

— Embora sob regime de cadastramento, o produto deverá ser projetado e fabricado atendendo às disposições da Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia), e da Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 (Requisitos de Boas Práticas e Fabricação e Controle).



FIQUE DE OLHO

— Os materiais de uso em saúde que, devido às suas características, sejam enquadrados nas Classes de Risco I ou II, e não se encontrem no anexo da IN nº 02/2011, porém que possuam indicação ou finalidade de uso inovadora ou possuam tecnologia nova ou de inovação, apesar de sujeitos a cadastramento, deverão apresentar documentação que comprove segurança e eficácia, conforme art. 3º da IN nº 02/2011, junto à petição.

— As pesquisas clínicas realizadas no Brasil deverão atender ao exposto na Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008.

O cadastramento do material de uso em saúde será publicado no D.O.U., passando a ter efeito apenas após sua publicação. O tempo de validade do cadastramento é de 5 (cinco) anos e a sua revalidação deverá ser peticionada entre 1 (um) ano e 6 (seis) meses antes de seu vencimento, considerando dia, mês e ano, conforme § 6º do art. 12 da Lei nº 6360/1976. Revalidações protocolizadas antes ou depois deste prazo serão indeferidas sumariamente. As orientações referentes à revalidação poderão ser consultadas no Módulo V.

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

O Formulário deverá ser preenchido observando os seguintes itens:

1 Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição

Por se tratar de uma petição primária, os campos 1.1 e 1.2 ficarão em branco. O Código e a Descrição do Assunto da Petição poderão ser obtidos na lista de Relação de Assuntos, disponível no endereço eletrônico da ANVISA.



Página Inicial > Setor Regulado > Atendimento e Arrecadação Eletrônicos > Consulta de Assuntos

2 Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social
2.2 Nome Fantasia
2.3 Endereço

2.4 Cidade		2.5 UF	2.6 CEP
2.7 DDD	2.8 Telefone	2.9 DDD	2.10 FAX
2.11 E-Mail			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº			2.13 CNPJ

No item 2 deverão constar as informações cadastrais da empresa que solicita o cadastramento. Estas informações estão contidas na AFE, emitida pela ANVISA.

3 Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico

Utilizado para identificar o produto. Para preencher este campo, deverá ser utilizada a “tabela de codificação de produtos médicos”.



Tabela disponível no endereço eletrônico da ANVISA:
Início > Produtos para Saúde > Tipos de Produto >
Formulários > Tabela



FIQUE DE OLHO

Caso não exista nome técnico representativo do material objeto do cadastramento, a empresa deverá utilizar nome técnico mais pertinente para o mesmo, o qual será avaliado no momento da análise do processo.

3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico

O código será referente ao nome técnico indicado na lista presente na “tabela de codificação de produtos médicos”, conforme mencionada no item 3.1.1.

3.1.3 Regra de Classificação

O material de uso em saúde deverá ser enquadrado de acordo com as regras dispostas no Anexo II da RDC nº 185/2001.



INFORMATIVO

Ver no Módulo II deste Manual informações sobre Regra de Enquadramento Sanitário.

3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto

☐ Classe I ☐ Classe II

O material de uso em saúde deverá ser classificado de acordo com a sua classe, conforme disposições do Anexo II da RDC nº 185/2001 e apresentado no Módulo II.

3.1.5 Nome Comercial

Nome pelo qual a empresa que solicita o cadastramento deseja que seu produto (material, família, conjunto ou sistema), seja conhecido e comercializado no mercado brasileiro.



FIQUE DE OLHO

De acordo com o art. 5º da Lei nº 6360/1976, os produtos não poderão ter nomes ou designações que induzam a erros. Conforme o seu § 1º, é vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferentes composições, ainda que, do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.



ALERTA

O nome comercial aqui indicado deverá corresponder ao nome comercial que constará no rótulo e nas instruções de uso que acompanham o produto.

3.1.6 Modelo Comercial

Este campo precisa ser preenchido em caso de agrupamento de materiais.

- Para Família: informar todos os materiais que a constitui. Cada um deles é denominado modelo comercial.
- Para Sistema: informar todos os componentes que o constitui. Cada um deles é denominado componente de sistema.
- Para Conjunto: informar todos os materiais que o constitui. Cada um deles é denominado componente de conjunto.

Neste campo também poderão ser informadas as partes ou peças de reposição, quando aplicável.



FIQUE DE OLHO

As informações acima deverão contemplar a descrição e/ou códigos dos materiais, componentes, partes e peças de reposição, separados por “ponto e vírgula”, em documento tipo texto. Caso não seja possível, encaminhar lista anexa ao formulário.



ALERTA

As informações desse campo deverão constar no rótulo e nas instruções de uso que acompanham o produto.

3.1.7 Acessórios

Este campo deverá contemplar a descrição e/ou códigos dos acessórios de uso exclusivo como produto objeto de cadastramento. Esses deverão estar separados por “ponto e vírgula”, em documento tipo texto, quando aplicável.



FIQUE DE OLHO

Os acessórios possuem função complementar ao material de uso em saúde, enquanto as partes do material e os componentes do sistema possuem função essencial.



ALERTA

A descrição e/ou códigos dos acessórios aqui indicados deverão constar no rótulo e nas instruções de uso que acompanham o produto, juntamente com a descrição do nome comercial informado no item 3.1.5.

3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (formas de comercialização composição das embalagens primárias e/ou secundárias, quantidade do produto, etc.)

— Relacionar as designações e/ou códigos informados nos itens 3.1.5 e 3.1.6 deste formulário e respectivas quantidades que constarão nas embalagens primárias e secundárias (quando aplicável) para cada forma de apresentação comercial do produto.

— Descrever as especificações técnicas das embalagens primárias e secundárias, tais como: dimensão, matéria-prima e outras aplicáveis.



FIQUE DE OLHO

Na composição das embalagens, deverá estar explícita a matéria-prima que constituirá o material utilizado na embalagem.

Exemplo: Errado - Embalagem de filme plástico.
Correto - Embalagem de filme de polietileno.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Este item deverá conter a finalidade ou uso a que se destina o material de uso em saúde, compatível com os requisitos de segurança e eficácia aplicáveis ao produto.

— As indicações de uso deverão se restringir àquelas reconhecidas clinicamente ou embasadas em pesquisas clínicas.

— Além das indicações de uso geral, deverão ser contempladas as indicações específicas relativas ao tempo de permanência do material de

uso em saúde no corpo humano, local específico de utilização, bem como informações quanto à invasividade e público alvo a que se destina o produto.



FIQUE DE OLHO

Os materiais de uso em saúde que, devido as suas características, sejam enquadrados nas Classes de Risco I ou II, e que não se encontrem no anexo da IN nº 02/2011, porém que possuam indicação ou finalidade de uso inovadora ou possuam tecnologia nova ou de inovação, apesar de sujeitos a cadastramento, deverão apresentar documentação que comprove segurança e eficácia, conforme art. 3º da IN nº 02/2011, junto à petição.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

Descrição detalhada dos fundamentos físicos, químicos e biológicos da tecnologia do material de uso em saúde.



FIQUE DE OLHO

É necessário que o princípio de funcionamento/mecanismo de ação do material de uso em saúde objeto do processo de cadastramento seja descrito de maneira em que haja compreensão adequada de como o produto atinge o(s) objetivo(s) proposto(s) na indicação de uso.



ALERTA

Caso o mecanismo de ação principal do produto ocorra por ação farmacológica, imunológica ou metabólica, o produto não se enquadrará como material de uso em saúde.

3.2.3 Modo de Uso do Produto

Deverão incluir informações e procedimentos que permitam ao usuário utilizar o material de forma segura e eficaz.



FIQUE DE OLHO

Para os produtos que são utilizados em conexão ou combinados a outros produtos, deverá ser verificada a compatibilidade entre eles. Aqueles a serem conectados ou utilizados em combinação com o produto objeto de cadastramento deverão estar claramente identificados pelo nome comercial, em caso de família, modelo comercial e, quando aplicável, o número do registro ou cadastro.

3.2.4 Composição (inclui a caracterização, matéria-prima do produto e/ou dos seus constituintes, por exemplo, suas partes, componentes e acessórios)

Descrever a matéria-prima com suas respectivas especificações técnicas, incluindo características físicas, químicas, físico-químicas, organolépticas, mecânicas e outras aplicáveis, correlacionando com cada parte, componente ou material. Deverá ser informada, quando aplicável, a norma técnica de referência para a matéria-prima utilizada na fabricação.

EXEMPLO - Seringa

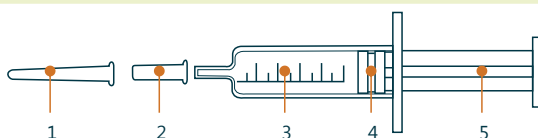


Figura 19 - Partes da seringa.

Número	Parte	Matéria-Prima	Norma Técnica
1	Protetor de Agulhas	Polipropileno	ASTM D4101-11
2	Bico	Polipropileno	ASTM D4101-11
3	Cilindro	Polipropileno	ASTM D4101-11
4	Pistão	Látex natural	ISO 2000-2003
5	Haste	Polipropileno	ASTM D4101-11

Essa tabela tem caráter meramente ilustrativo, o fabricante poderá configurá-la conforme as informações específicas do seu produto.

3.2.5 Dimensões/Volumes

Deverão garantir as especificações dimensionais do material de uso em saúde, como: altura, largura, comprimento, volume, espessura, gramatura, quantidade de fios, entre outras, devendo ser descritas conforme Sistema Internacional de Unidades (SI) de acordo com a apresentação do produto.

- Correlacionar cada material, parte, componente ou acessório com as respectivas dimensões ou volumes.
- Quando aplicável, especificar a Norma Técnica do produto.

3.2.6 Produto Estéril

☐ **SIM** ☐ **NÃO** Se SIM, informar item da Resolução

Indicar se o produto será fornecido estéril ou não. Caso seja estéril, obrigatoriamente preencher o item seguinte.

3.2.7 Método de esterilização (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)

Informar ao usuário o método de esterilização utilizado na fabricação. Quando houver indicação de esterilização antes do uso ou for passível de reprocessamento, deverá ser informado o método e os parâmetros para limpeza, desinfecção e esterilização.

3.2.8 Prazo de Validade

Informar o prazo de validade do material fundamentado em estudo de estabilidade.



FIQUE DE OLHO

- Quando o produto tiver prazo de validade indeterminado, esta informação sempre deverá ser exposta no rótulo.
- Para determinar o prazo de validade de produtos estéreis deverão ser considerados tanto a estabilidade do produto quanto a manutenção da condição de esterilidade.

3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

☐ **SIM** ☐ **NÃO**

Marcar a opção SIM quando o fabricante determinar que o produto não poderá ser reutilizado, e o produto não for enquadrado na lista constante na Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006.



FIQUE DE OLHO

Conforme Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, caso o produto seja de uso único, de acordo com recomendação do fabricante, deverá constar obrigatoriamente no rótulo os dizeres "FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO".

3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)

☐ **SIM** ☐ **NÃO** Se SIM, informar item da Resolução

Marcar a opção SIM, caso o produto esteja enquadrado na lista constante na RE 2605/2006. Informar em qual item da lista constante na Resolução o produto se enquadra.



FIQUE DE OLHO

Conforme RDC nº 156/2006, caso o produto se enquadre como sendo de reprocessamento proibido, deverá constar obrigatoriamente no rótulo os dizeres "PROIBIDO REPROCESSAR".

3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)

Descrever as informações sobre as condições ambientais de temperatura, umidade, luminosidade, fragilidade, posicionamento, etc. Essas condições deverão estar fundamentadas em estudos de estabilidade.

3.2.12 Condições para o Transporte

Especificar as condições adequadas de transporte para a manutenção da integridade, segurança, qualidade e eficácia dos materiais. Essas condições deverão estar fundamentadas em estudos de estabilidade.

3.2.13 Condições de Manipulação

Especificar as condições adequadas de manipulação do produto para o seu uso, garantindo a integridade, segurança, qualidade e eficácia do produto, fundamentado no gerenciamento de risco do produto.

3.2.14 Advertências

Descrever as advertências que deverão ser observadas para a utilização correta e segura do material, fundamentado no gerenciamento de risco do produto.

3.2.15 Precauções

Descrever as precauções que deverão ser observadas para a utilização correta e segura do material, fundamentado no gerenciamento de risco do produto.

3.2.16 Contraindicações

☐

Não se aplica

Especificar, neste campo, as contraindicações na utilização do material, fundamentado no gerenciamento de risco do produto e/ou pesquisa clínica.

— Marcar o item como “Não se aplica” caso o material não apresente contraindicações.

3.2.17 Efeitos Adversos

☐ **Não se aplica**

Especificar, neste campo, os efeitos adversos decorrentes da utilização do material, fundamentado no gerenciamento de risco do produto e/ou pesquisa clínica.

— Marcar o item como “Não se aplica” caso o material não apresente efeitos adversos.

3.2.18 Imagens Gráficas do Produto: deverão ser anexadas em modo impresso e eletrônico (CD, com arquivos em formato .jpg, .doc ou .pdf) juntamente com a tabela comparativa entre modelos de uma mesma família, expondo semelhanças e diferenças. As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos, deverão ser apresentados com legenda para identificação de cada parte.



FIQUE DE OLHO

No caso de família de produtos, ressaltar as diferenças existentes entre cada modelo comercial.

3.3 Origem do Produto

Esse item traz informações sobre o local de fabricação do material. A informação correta destes dados é de extrema importância, principalmente para os produtos importados, pois são dados essenciais para facilitar o desembaraço alfandegário.

Deverá ser informada a origem do material: Brasil (produto nacional) ou Externa (produto importado).

É possível que um material seja fabricado por empresas diferentes, desde que pertençam a um mesmo grupo fabril. Neste caso, os fabricantes deverão ser numerados e separados por “ponto e vírgula”. O mesmo tipo de separação deverá ocorrer com relação aos endereços e países, que serão, indispensavelmente, listados na mesma ordem das respectivas empresas. Ainda, deverá ser apresentado documento que comprove que tais empresas são integrantes de um mesmo grupo fabril.



Verificar notas técnicas relacionadas ao assunto disponibilizadas no portal da ANVISA:

[Página Inicial](#) > [Produtos para saúde](#) > [Informes](#)

Para os materiais importados, em casos de terceirização, seja parcial ou total da produção, no campo de fabricante deverá constar apenas o nome da única empresa responsável pelo material no exterior (fabricante legal), formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem. As empresas terceirizadas não deverão ser indicadas no campo. A indicação das etapas produtivas que serão terceirizadas deverão ser apresentadas em anexo ao formulário, com indicação do nome, endereço e país da empresa e a etapa produtiva realizada em cada uma.

Para os materiais de uso em saúde de fabricação nacional, aplica-se o mesmo procedimento.



FIQUE DE OLHO

Não será permitida a entrada no Brasil de materiais de uso em saúde de procedência externa diferente do declarado neste campo do formulário.

- ☐ **Brasil**
- ☐ **Externa**

Atenção: se houver mais de um fabricante, estes deverão ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.

3.3.1 Nome do Fabricante

Descrever informações quanto ao nome do fabricante do produto: no Brasil ou no Exterior.

3.3.2 Endereço do Fabricante

Descrever as informações quanto ao endereço do fabricante do produto: no Brasil (produto nacional) ou no Exterior (produto importado).

3.3.3 País de Fabricação do Produto

O país de fabricação do produto deverá ser aquele onde o seu fabricante legal esteja sediado, independentemente de algumas etapas produtivas serem realizadas em outros países.

4 Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:		
Cargo:		
Nome do Responsável Técnico:		
Autarquia Profissional:	UF:	Número de Inscrição:

Deverão conter, neste item, as informações quanto aos responsáveis legal e técnico pelo material no Brasil. Os nomes informados deverão corresponder aos profissionais indicados na AFE aprovada. O cargo indicado, para cada responsável, deverá obedecer ao cargo que o mesmo ocupa dentro da estrutura hierárquico-organizacional da empresa.

5 Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Neste item, deverão constar as assinaturas dos responsáveis legal e técnico da empresa, ficando estes cientes do que está sendo declarado.



INFORMATIVO

Poderá constar assinatura do procurador do responsável legal na documentação apresentada desde que o procurador esteja devidamente autorizado. Os documentos não poderão ser assinados por um procurador no que se refere à responsabilidade técnica.



Legislações Pertinentes:

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011.

Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006.

Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.

Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001.

Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Resolução RDC nº 156, 11 de agosto de 2006.

Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008.

Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

O QUE É NECESSÁRIO PARA CADASTRAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS?



PARTIDA

Peticionamento
Eletrônico
(AVANCE 02 CASAS)

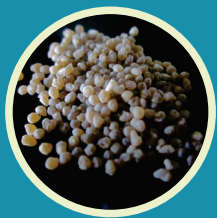
Agora o processo será
avaliado pela ANVISA.
(AVANCE 01 CASA)



Junto aos documentos
físicos deve-se ter em meio
eletrônico os arquivos:
Formulário de cadastro e
imagem do produto.
(AVANCE 02 CASAS)

Protocolar fisicamente
os documentos
Formulário de Petição
para Cadastro de
Materiais – RDC nº
24/09.
(AVANCE 02 CASAS)

Pagamento da Guia
de Recolhimento da
União (GRU)
(AVANCE 02 CASAS)
Caso contrário
(AVANCE 01 CASA E
FIQUE SEM JOGAR)



MÓDULO V

Petições Secundárias

RELATO PROFISSIONAL

Assim como outras especialidades da medicina, a Dermatologia tem avançado em várias áreas do conhecimento, desde a biologia molecular até os LASERs. No universo dos biomateriais, a Dermatologia teve uma grande contribuição. Surgiram biomateriais, tanto no campo da Dermatologia cirúrgica quanto da Dermatologia Clínica e, neste campo, podemos destacar as nanopartículas utilizadas para veicularem ativos cutâneos, sendo, portanto, uma área de estudo dos biomateriais que tem crescido de forma impressionante.

As embalagens de medicamentos e cosméticos, os fios de sutura, os curativos, os preenchedores, desde o uso do Ácido Hialurônico e do Polimetilmetacrilato (PMMA), são biomateriais que foram incorporados a prática dermatológica, e que, a cada ano, tem-se aumentado o aperfeiçoamento destes materiais.

A classe de biomateriais que apresenta a mais extensa gama de materiais são os polímeros, tais como: curativos, silicones, polímeros naturais (fios de sutura formados a partir do intestino de boi e carneiro), cianoacrilatos, tetrafluoretileno, poliamida e os poliésteres: poli (L-ácido láctico) (PLLA) e o poli (ácido glicólico) (PGA). Ainda, existem os biomateriais cerâmicos, a exemplo da Hidroxiapatita, e dos metálicos, como: fios de ouro, cromo (empregado

no revestimento dos fios de sutura - categut) e os aços inoxidáveis, que estão sendo incorporadas às realidades dermatológicas.

O estudo dos biomateriais e, mais especificamente, o conhecimento médico a respeito da ciência e engenharia de materiais, possibilitará, no futuro próximo, vislumbrarmos grandes avanços na mesma proporção de especialidades como ortopedia e cirurgia.

Otávio Sérgio Lopes

Membro Titular da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD)/Sociedade Brasileira de Cirurgia Dermatológica (SBCD)

Chefe da Oncologia Cutânea do Hospital Napoleão Laureano.

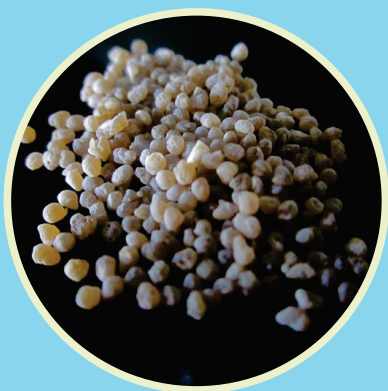


Figura 20 - Esferas de quitosana.

MÓDULO V - Petições Secundárias

OBJETIVO: Descrever os tipos de petições secundárias que poderão ser protocolizadas junto à ANVISA.

Entende-se por petição secundária todo requerimento contendo a documentação referente a um assunto de petição que esteja vinculado a um processo já existente. Ela será necessária quando o fabricante ou importador desejar fazer uma das seguintes petições: aditamento, alteração, cancelamento, transferência de titularidade, revalidação, reconsideração de indeferimento, arquivamento e desarquivamento e retificação de publicação.

O requerimento de petição secundária obedece ao mesmo procedimento estabelecido no Módulo II deste Manual:

PASSO 1 — Peticionamento Eletrônico.

PASSO 2 — Pagamento da taxa Guia de Recolhimento da União (GRU) ou apresentação de Isenção da taxa, quando aplicável.

PASSO 3 — Protocolo da Petição.

PASSO 4 — Análise e manifestação da ANVISA, por meio de exigência ou publicação em Diário Oficial da União (D.O.U.)

Desse modo, serão descritos, no decorrer deste módulo, aspectos relevantes sobre as modalidades das petições secundárias supracitadas.

**ALERTA**

Os documentos elencados neste módulo poderão ser alterados a qualquer momento. Portanto, as empresas deverão atentar para as atualizações das legislações relacionadas às petições secundárias, principalmente quanto aos documentos a serem protocolizados.

FOLHA DE ROSTO



Acesso pelo endereço:

http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/protocolo/peticao_v11.doc

PETIÇÃO (Somente para peticionamento manual)	
Nome da Empresa: []	
CNPJ: []	
Identifique a Modalidade de Petição:	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
<input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	[]
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)	
[] - []	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
[]	
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:	
[]	

GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Verificar se este campo encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que a petição seja atrelada a um processo indevido

Figura 21 - Formulário para solicitação de petições secundárias.

Observações:		
<p>Caso a petição a ser protocolizada seja relacionada aos assuntos de aditamento, retificação de publicação, reconsideração de indeferimento, arquivamento e desarquivamento, e atrelada a uma petição secundária, deve ser informado neste campo o número do expediente da petição secundária a qual se refere.</p>		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Continuação da Figura 21 - Formulário para solicitação de petições secundárias.

ADITAMENTO

Aditamento é toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada.

Deverá constar nesta petição:

- Folha de rosto para petição (peticionamento manual), conforme art. 4º da Resolução RDC nº 124, de 13 de maio de 2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou GRU.

- Documento que justifique o motivo do aditamento em questão.
- Informações a serem aditadas ao processo.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
8091	Aditamento	7544

**INFORMATIVO**

A análise do aditamento não resulta em publicação no D.O.U.

ALTERAÇÃO

Para ser comercializado, o material de uso em saúde ou os agrupamentos deverão corresponder ao que foi aprovado, conforme o deferimento do processo de registro ou cadastramento publicado no D.O.U., não sendo permitidas alterações no(s) mesmo(s) sem prévia autorização da ANVISA, de acordo com o estabelecido no artigo 13 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

Petições de alteração deverão ser protocolizadas antes do fabricante ou importador efetivar alterações em produtos já regularizados pela ANVISA. A documentação apresentada será avaliada seguindo os mesmos trâmites para concessão de registro ou cadastramento do produto. O resultado da análise da petição de alteração será publicado em D.O.U. e, apenas após esta data, o produto poderá ser comercializado com a alteração solicitada.

Para decidir que tipo de petição deverá ser necessário, deve-se:

- Avaliar a natureza da alteração desejada.
- Verificar, no portal da ANVISA, nota técnica referente às orientações sobre quais tipos de alteração devem ser peticionadas:



Portal Anvisa > Produtos para Saúde > Informes

- Verificar os documentos a serem apresentados para cada petição de alteração no *Checklist* disponível por assunto de petição. Outros documentos poderão ser solicitados caso a ANVISA julgue necessário.



Portal Anvisa > Setor Regulado > Acesso fácil > Atendimento e Arrecadação Eletrônicos > Consulta Assuntos



ALERTA

O peticionamento de uma determinada alteração permitirá apenas a modificação conforme assunto escolhido. Dessa forma, qualquer outra alteração não condizente com o assunto poderá acarretar o indeferimento da petição. Caso haja mais de um tipo de alteração, duas ou mais petições deverão ser protocolizadas gerando cada qual um número de expediente próprio dentro do processo-mãe.

Para cada alteração existe fato gerador e código específico que poderão ser obtidos no sítio da ANVISA em:



Página Inicial > Setor Regulado > Recolhimento de Taxas
> Consulta a Fatos Geradores e Códigos de Assunto

TIPOS DE ALTERAÇÃO QUE PODEM SER PETICIONADAS

1 Relacionada ao produto

1.1 Alteração das Indicações de Uso, Contraindicações e Precauções de Material de Uso Médico

Para os materiais de uso em saúde registrados ou cadastrados deverão ser anexados a esta petição:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Declaração em meio eletrônico (CD) e impressa em papel, informando as indicações de uso, contraindicações e/ou precauções pré-existentes e as novas indicações de uso, contraindicações e/ou precauções, assinada pelos responsáveis técnico e legal.
- Documento contendo estudos científicos ou pesquisa clínica que comprovem as novas indicações.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes a alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

1.2 Alteração das Condições de Armazenamento e Transporte do Material de Uso Médico

Para os materiais de uso em saúde registrados ou cadastrados deverão ser protocolizados, junto à petição, os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Declaração em meio eletrônico (CD) e impressa em papel, indicando as condições de armazenamento e/ou transporte pré-existent e as novas condições de armazenamento e/ou transporte, assinada pelos responsáveis técnico e legal.
- Documento contemplando estudo de estabilidade do produto que comprove que as novas condições de armazenamento e/ou transporte garantem a segurança e eficácia do produto, quando aplicável.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

1.3 Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do Material de Uso Médico

Esta petição deverá ser utilizada para alterações no nome comercial do material, família, sistema ou conjunto e na denominação ou nos códigos de identificação dos modelos comerciais da família de produtos, dos componentes do sistema ou dos materiais do conjunto.

Para os materiais de uso em saúde **registrados**, deverão ser protocolizados os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou Guia de Vigilância Sanitária ou GRU.
- Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos (FFIPM - Anexo III.A da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001), tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a alteração requerida e assinado pelos responsáveis técnico e legal.
- Declaração do fabricante de que a alteração pretendida não modifica o produto. Caso o documento seja emitido em vernáculo estrangeiro, a declaração deverá ser acompanhada da tradução juramentada em português.
- Para os produtos de Classe de Risco II, III e IV será necessário o envio de comprovante do Certificado de Livre Comércio (CLC), registro do produto ou documento equivalente, atualizado, conforme a alínea (d) do item 5 da parte 3 do regulamento técnico aprovado pela DC nº 185/2001, destacando no documento o produto objeto da solicitação de alteração, consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português.

Para os materiais de uso em saúde **cadastrados**, deverão ser protocolizados os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Formulário de Petição para Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde, tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a alteração requerida e assinado pelos responsáveis técnico e legal.
- Declaração do fabricante de que a alteração pretendida não modifica o produto (documento emitido em vernáculo estrangeiro deverá ser acompanhado da tradução juramentada para o português).



FIQUE DE OLHO

As informações referentes a alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.



INFORMATIVO

Para os produtos com Classe de Risco II que são objeto de cadastramento não é preciso apresentar a Cópia da Autorização do Fabricante e cópia do CLC ou documento equivalente.

1.4 Alteração por Acréscimo de Material de Uso Médico em Registro de Família de Material de Uso Médico

Esta petição deverá ser utilizada para incluir modelo comercial em registro de família de materiais, não sendo permitida, nesta petição, a alteração das especificações técnicas, do nome comercial da família ou dos modelos comerciais já registrados. Será permitida a inclusão de novo modelo em família de produtos apenas quando a petição inicial, ou seja, a petição que originou o processo-mãe, já tiver sido deferida inicialmente como “família de materiais”.



FIQUE DE OLHO

Somente poderão ser incluídos modelos comerciais que atendam aos critérios gerais estabelecidos pela Resolução RDC nº 14, de 31 de maio de 2011, ou critérios específicos estabelecidos por Instrução Normativa ou outros regulamentos específicos.

Para efetuar a alteração, são exigidos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- FFIPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001 preenchido, em meio eletrônico (CD) e impresso em papel, indicando os modelos antigos e os novos separadamente, assinado pelos responsáveis técnico e legal.
- Declaração em meio eletrônico (CD) e impressa em papel, assinada pelos responsáveis técnico e legal, contendo: a) os modelos comerciais pré-existent e os novos modelos comerciais; b) tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e

especificações técnicas entre cada modelo dos produtos objeto do registro.

— Demais documentos exigidos para registro original do produto cuja informação foi modificada segundo RDC nº 185/2001.

Os produtos importados pertencentes à Classe de Risco II, III e IV será necessário o envio de comprovante do CLC, registro do produto ou documento equivalente, atualizado, conforme a alínea (d) do item 5 da Parte 3 do regulamento técnico aprovado pela RDC nº 185/2001, destacando no documento o produto objeto da solicitação de registro, consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.



INFORMATIVO

Após a publicação de registro de material de uso em saúde, não será possível migrar para registro de família de materiais de uso em saúde.

1.5 Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

Esta petição servirá para incluir modelo comercial em cadastramento de família de materiais, não sendo permitida, nesta

petição, a alteração das especificações técnicas, do nome comercial da família ou dos modelos comerciais já cadastrados. Será permitida a inclusão de um novo modelo em família de produtos apenas quando a petição inicial, ou seja, a petição que originou o processo-mãe, já tiver sido deferida inicialmente como “Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico”.



FIQUE DE OLHO

Somente poderão ser incluídos modelos comerciais que atendam aos critérios gerais estabelecidos pela RDC n.º14/2011 ou critérios específicos estabelecidos por Instrução Normativa ou outros regulamentos específicos.

Para os materiais de uso em saúde cadastrados, deverão ser anexados a esta petição os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Formulário de Petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde e tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre cada modelo dos produtos objeto do cadastro, tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a alteração requerida e assinado pelos responsáveis técnico e legal. Deverão estar inclusas neste formulário as informações dos produtos que já estavam cadastrados e as informações dos produtos objeto da petição de acréscimo, as quais precisarão estar em destaque no texto.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.



FIQUE DE OLHO

Após a publicação de cadastro de material de uso em saúde **não será possível** migrar para cadastro de família de materiais de uso em saúde.

1.6 Alteração da Apresentação Comercial de Materiais de Uso em Saúde Importado ou Nacional

Esta petição deverá ser solicitada quando for necessário alterar os modos de como o produto é apresentado ao consumo, incluindo descrição da forma de acondicionamento e do conteúdo das embalagens ou, as variações de cor, aroma e sabor do produto; ou, a variação dimensional dos componentes do sistema e dos materiais dos conjuntos; ou, a variação quantitativa dos componentes de um conjunto. Este assunto visa a adequar à nova forma que o produto será entregue ao consumo.

Para protocolizar esta petição de alteração para um produto cadastrado ou registrado, serão necessários os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Declaração em meio eletrônico (CD) e impresso, indicando as apresentações comerciais pré-existent e as novas, assinada pelos responsáveis técnico e legal.
- Para os produtos estéreis: deverá ser entregue relatório do estudo de estabilidade do produto que comprove que a nova embalagem garante a segurança e eficácia do produto.

— Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.



FIQUE DE OLHO

Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou materiais no processo de cadastro ou registro de sistema ou conjunto, conforme RDC nº 14/2011.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

1.7 Alteração da Composição Química/Matéria-Prima do Material de Uso em Saúde Importado ou Nacional

Esta petição secundária está relacionada às alterações da especificação técnica da matéria-prima e/ou composição química, considerando aspectos quantitativos e qualitativos, como, por exemplo, a substituição de uma matéria-prima "X" por outra "Y", alteração do quantitativo das substâncias na formulação química, entre outros.

Para os produtos registrados, esta petição deverá conter:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da GRU.
- Relatório técnico, em conformidade com o Anexo III.C do

regulamento técnico aprovado pela RDC nº 185/2001, assinado pelos responsáveis legal e técnico, contemplando a alteração pretendida.

Para os produtos cadastrados, esta petição deverá conter:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da GRU.
- Formulário de Petição para Cadastramento de Materiais Uso em Saúde, tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a alteração requerida e assinado pelos responsáveis técnico e legal.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

1.8 Alteração do Prazo de Validade de Material de Uso Médico

Esta petição deverá ser solicitada quando for necessário alterar o prazo de validade do material já regularizado pela ANVISA. Para isso, deverão ser enviados, juntamente ao processo de petição, os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento de Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Declaração assinada pelos responsáveis técnico e legal com

indicação do prazo anterior e o novo prazo de validade, tanto em meio eletrônico (CD) quanto impresso.

— Documento contemplando relatório do estudo de estabilidade que comprove o novo prazo de validade do produto.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

1.9 Alteração de componente/acessório em Sistema de Material de Uso Médico

Este tipo de petição serve para incluir novo componente ou acessório em sistema de materiais. Neste caso, não é permitida a alteração das especificações técnicas, do nome comercial do sistema, do nome dos componentes do sistema ou do nome dos acessórios já registrados. Dessa maneira, será permitida a inclusão de novo componente em sistema de materiais, apenas quando a petição inicial, ou seja, a petição que originou o processo-mãe, já tiver sido deferida inicialmente como “sistema de materiais” ou caso o produto caracterize um sistema.

Para os produtos registrados, esta petição deverá conter:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.

— FFIPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001 preenchido, em meio eletrônico (CD) e impresso em papel, indicando a alteração requerida, assinado pelos responsáveis técnico e legal.

— Declaração em meio eletrônico (CD) e impresso em papel, indicando os componentes/acessórios pré-existentes e os novos. Ela deverá ser assinada pelos responsáveis técnico e legal.



ALERTA

Deverão ser informadas na declaração as características e especificações técnicas destes componentes ou acessórios que são objeto da petição.

Para produtos importados de Classe de Risco II, III e IV, deverão ser apresentados os seguintes documentos: comprovante do CLC, registro do produto ou documento equivalente atualizado, conforme alínea (d) do item 5 da parte 3 do regulamento técnico aprovado pela RDC nº 185/2001, destacando no documento o produto objeto da solicitação de registro, consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português.

Para produtos sujeitos a regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos ou informações estabelecidas nos Regulamentos Específicos, conforme descrito no módulo VII.

Esta alteração também se aplica para excluir ou substituir os acessórios ou os componentes do sistema.

Para os produtos cadastrados, esta petição deverá conter:

— Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.

- Via original do comprovante de pagamento da GRU.
- Formulário de Petição para Cadastramento de materiais para uso em saúde, tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a alteração requerida e assinado pelos responsáveis técnico e legal.



ALERTA

Não é permitido, nesta alteração, modificar a composição ou função pretendida do sistema, tampouco incluir material que não se enquadre na opção de agrupamento já realizada pela empresa no registro ou cadastramento do produto.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

1.10 Inclusão de Acessórios de Uso Exclusivo de Material de Uso Médico

Este tipo de petição servirá para incluir novos acessórios de uso exclusivo ao material de uso em saúde ou agrupamentos.

Para os produtos registrados, esta petição deverá conter:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de

Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.

— FFIPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001 preenchido, em meio eletrônico (CD) e impresso em papel, com indicação da alteração requerida. Este documento deverá ser assinado pelos responsáveis técnico e legal.

— Declaração em meio eletrônico (CD) e impressa em papel, indicando os acessórios pré-existentes e os novos acessórios, assinada pelos responsáveis técnico e legal.



ALERTA

Deverão ser informadas na declaração as características e especificações técnicas dos componentes ou acessórios que são objetos da petição.

— Para produtos importados de Classe de Risco II, III e IV, deverão ser apresentados os seguintes documentos: comprovante do CLC, registro do produto ou documento equivalente, atualizado conforme a alínea (d) do item 5 da parte 3 do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 185/2001, destacando no documento o acessório objeto da solicitação de inclusão, consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português.

Para os produtos cadastrados, esta petição deverá conter:

— Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.

— Via original do comprovante de pagamento da GRU.

— Formulário de Petição para Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde, tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a alteração requerida. Ele deverá ser assinado pelos responsáveis técnico e legal.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

1.11 Inclusão /Alteração do Método de Esterilização de Material de Uso Médico

Este tipo de petição servirá para incluir ou alterar o método de esterilização aplicado ou recomendado pelo fabricante para o produto cadastrado ou registrado.

Os documentos necessários para a protocolização da petição são os seguintes:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da GRU.
- Declaração em meio eletrônico (CD) e impressa em papel, indicando o método de esterilização pré-existente e novo método de esterilização, assinada pelos responsáveis técnico e legal.
- Declaração do fabricante informando sobre a(s) norma(s) seguida(s) para o novo método de esterilização adotado, assegurando a compatibilidade do método com a(s) matéria(s)-prima(s) do produto a ser esterilizado. Para produtos importados, esta declaração deverá ser consularizada e acompanhada de tradução juramentada em português.

**FIQUE DE OLHO**

As informações referentes às alterações que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
80003	Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO	7420
80004	Alteração das Condições de Armazenamento e Transporte do MATERIAL DE USO MÉDICO	7420
8040	Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO	7382
832	Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico	7382
8087	Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico	7382
8042	Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO	7382
8041	Alteração da composição química/matéria-prima de MATERIAL DE USO MÉDICO	7382
80002	Alteração do Prazo de Validade de MATERIAL DE USO MÉDICO	7382
8541	Alteração de componente/acessório em Sistema de Material de Uso Médico	7382
80006	Inclusão de Acessórios de Uso Exclusivo de MATERIAL DE USO MÉDICO	7382
80001	Inclusão /Alteração do Método de Esterilização de MATERIAL DE USO MÉDICO	7382

2 Relacionados à empresa

2.1 Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante de Material de Uso Médico

Este tipo de alteração será aplicável apenas para materiais de procedência estrangeira (materiais importados), em que ocorrer uma alteração da razão social do fabricante, sem que haja mudança de endereço.

Para os produtos registrados, esta petição deverá conter:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- FFIPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001, tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a nova razão social do fabricante no exterior e assinado pelos responsáveis técnico e legal.
- Documento que comprove somente a alteração de razão social, consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português.
- Para produtos importados (classes II, III ou IV): CLC ou documento equivalente (atualizado) para o(s) produto(s) com a indicação da(s) nova(s) razão(ões) social(is) do(s) fabricante(s), conforme a alínea (d) do item 5 da parte 3 do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 185/2001, consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português.
- Para produtos importados (classes II, III ou IV): Carta de Autorização do(s) Fabricante(s), contemplando a(s) nova(s) razão(ões)

social(is) do(s) fabricante(s), para o seu representante no Brasil (detentor do registro do produto), consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português, conforme a alínea (c) do item 5 da Parte 3 do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 185/2001.

Para solicitar esta alteração para o cadastro de materiais de uso em saúde, o fabricante ou importador deverá apresentar:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC, nº 124/2004;
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou Guia de Vigilância Sanitária (GRU);
- Formulário para cadastro de materiais para uso em saúde, tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a alteração requerida. Ela deverá ser assinada pelos responsáveis técnico e legal.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações da razão social que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.



INFORMATIVO

Os fabricantes nacionais que passarem pela mesma situação, deverão alterar sua razão social apenas na AFE, não havendo necessidade de alteração em cada registro/cadastramento da empresa. Em outras palavras, ao ser concedida a alteração na AFE, automaticamente todos os registros e cadastros sob o seu CNPJ serão alterados.

Somente após publicação da alteração da AFE no D.O.U. é que deverão ser implementadas as alterações nas rotulagens e instruções de uso.

2.2 Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de Material de Uso Médico Importado

Este tipo de petição compreende alteração e/ou inclusão de fabricantes e distribuidores estrangeiros ou alteração no registro/cadastramento de endereço físico (local de fabricação) do fabricante.

As inclusões de novos fabricantes de material de uso em saúde ou agrupamentos, somente serão permitidas caso todos pertençam ao mesmo grupo do fabricante que já conste no registro/cadastramento. Dessa maneira, não será permitida a inclusão de fabricantes que sejam de grupos fabris diferentes.

Para proceder a esta petição em processo de registro, serão necessários os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- FFIPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001, em meio eletrônico (CD) e impresso, contemplando o novo Fabricante/Distribuidor. Este documento deverá ser assinado pelos responsáveis técnico e legal.
- Declaração em meio eletrônico (CD) e impressa em papel, assinada pelos responsáveis legal e técnico, que apenas a alteração

peticionada está sendo realizada e que todas as outras informações do processo permanecem as mesmas.

— Para produtos importados (classes II, III ou IV), deverão ser acrescentados os seguintes documentos: CLC ou documento equivalente (atualizado) para o(s) produto(s) com a indicação do(s) novo(s) fabricante(s), conforme a alínea (d) do item 5 da parte 3 do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 185/2001, consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português.

— Para produtos importados (classes II, III ou IV), deverão ser acrescentados os seguintes documentos: cópia da Carta de Autorização do(s) novo(s) fabricante(s) para o seu representante no Brasil (detentor do registro do produto), consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português, conforme a alínea (c) do item 5 da parte 3 do regulamento técnico aprovado pela RDC nº 185/2001.

— Novo Certificado de BPFC, expedido pela ANVISA, para o(s) novo(s) fabricante(s).

— Documentos exigidos para os produtos com regulamentação específica, verificar a legislação específica (conforme módulo VII).

Para os produtos cadastrados, esta petição deverá conter:

— Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.

— Via original do comprovante de pagamento da GRU.

— Formulário de Petição para Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde, tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a alteração requerida. Este documento deverá ser assinado pelos responsáveis técnico e legal.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações da razão social que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

2.3 Inclusão de Novos(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastramento (isenção) em Material de Uso Médico

Este tipo de petição compreende a inclusão de fabricantes, nacionais ou estrangeiros.

As inclusões de novos fabricantes de Material de Uso em Saúde ou agrupamentos, somente serão permitidas caso todos pertençam ao mesmo grupo do fabricante que já conste no registro/cadastramento. Dessa maneira, não será permitida a inclusão de fabricantes que sejam de grupos fabris diferentes. Para os produtos registrados, esta petição deverá conter:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- FFIPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001, em meio eletrônico (CD) e impresso, contemplando o novo fabricante. Este documento deverá ser assinado pelos responsáveis técnico e legal.
- Declaração em meio eletrônico (CD) e impressa em papel, assinada pelos responsáveis legal e técnico, que apenas a alteração peticionada está sendo realizada e que todas as outras informações do processo permanecem as mesmas.

— Para produtos importados (de Classe de Risco II, III ou IV) será necessário o envio do comprovante do CLC ou documento equivalente (atualizado) para o(s) produto(s) com a indicação do(s) novo(s) fabricante(s), conforme a alínea (d) do item 5 da parte 3 do regulamento técnico aprovado pela RDC nº 185/2001, consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português.

— Para produtos importados (classes II, III ou IV): cópia da Carta de Autorização do(s) novo(s) fabricante(s) para o seu representante no Brasil (detentor do registro do produto), consularizado e acompanhado de tradução juramentada em português, conforme a alínea (c) do item 5 da parte 3 do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 185/2001.

— Novo Certificado de BPFC, expedido pela Anvisa, para o(s) novo(s) fabricante(s).

— Documentos exigidos para os produtos com regulamentação específica, verificar a legislação específica (conforme módulo VII).

Para os produtos cadastrados, esta petição deverá conter:

— Folha de rosto, conforme art. 4º da Resolução RDC nº 124/2004.

— Via original do comprovante de pagamento da GRU.

— Formulário para cadastramento de Materiais para Uso em Saúde, tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso, indicando a alteração requerida. Este documento deverá ser assinado pelos responsáveis técnico e legal.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes às alterações da razão social que resultarem em modificações de rótulo e instruções de uso, deverão ser implementadas somente após a publicação do deferimento da petição.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
80005	Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante de MATERIAL DE USO MÉDICO	7420
8044	Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado	7382
8046	Inclusão de Novos(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastramento (isenção) em MATERIAL DE USO MÉDICO.	7382

ARQUIVAMENTO

Arquivamento temporário de petição ou de processo é o ato formalizado pelo agente regulado mediante requerimento. É por meio deste requerimento que se solicita a paralisação da análise de petição, à vista de razões fundamentadas.

O arquivamento temporário de petição ou de processo não interrompe, suspende ou prorroga os prazos, para efeito de revalidação de registro ou cadastramento, nem cancela as obrigações decorrentes de exigências técnicas efetivadas.

Quando ocorrer o arquivamento temporário da petição ou do processo, estes perderão a prioridade da ordem cronológica de entrada, ficando submetidos, quando do seu desarquivamento, ao cumprimento da regulamentação então vigente.



FIQUE DE OLHO

O arquivamento temporário de petição ou de processo não poderá ultrapassar o prazo de 1 (um) ano, a contar da data do deferimento da solicitação pela área competente. A falta da petição de desarquivamento, após o prazo de 1 (um) ano, a contar da data

do deferimento da solicitação pela área competente, acarretará o indeferimento da petição ou do processo que se encontra em arquivamento temporário, sua publicação no D.O.U. e, no caso de petição primária, sua eliminação.

Para petição de arquivamento temporário de petição ou de processo devem ser apresentados os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Formulário de Petição.
- Requerimento do interessado contendo razões fundamentais da solicitação.
- Comprovante original da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
8085	Arquivamento Temporário de processo	7650
8600	Arquivamento Temporário de Petição	7544

DESARQUIVAMENTO

O desarquivamento de petição ou de processo é o ato formalizado mediante requerimento, pelo interessado, onde é solicitado o prosseguimento da petição que esteja em arquivamento temporário.

Os documentos para solicitação do desarquivamento são:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.

- Formulário de Petição.
- Requerimento do interessado contendo razões fundamentais da solicitação.
- Comprovante original da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
8092	Desarquivamento a pedido da Empresa	7579

CANCELAMENTO

O cancelamento poderá ser solicitado quando a empresa desejar cancelar o registro/cadastramento concedido.

Para a petição de cancelamento de processo de registro, deverão ser protocolizados os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
 - Comprovante de isenção do pagamento da GRU.
 - FFIPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001 devidamente preenchido, com o campo 1 indicando o item 1.5.
 - Documento informando o motivo do cancelamento.
- Para os produtos cadastrados, esta petição deverá conter:
- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
 - Comprovante de isenção do pagamento da GRU.
 - Formulário para Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde.
 - Documento informando o motivo do cancelamento.

O cancelamento é uma petição sujeita a aprovação da ANVISA e tem o seu parecer publicado em D.O.U.



ALERTA

Cancelar o registro/cadastramento de um material de uso em saúde ou agrupamento junto à ANVISA não eximirá a empresa (fabricante ou importadora) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou cadastramento.

Mesmo com o registro/cadastramento de um material de uso em saúde ou agrupamento cancelado junto à ANVISA, serão aplicadas as disposições do Código de Defesa do Consumidor (CDC - Lei nº 8.078, de 11 de dezembro de 1990) e Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, ficando a empresa responsável pelos produtos colocados no mercado durante o seu período de validade.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
817	Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de PRODUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa	7587

TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

De acordo com o art. 1º da Resolução RDC nº 22, de 17 de junho de 2010, a Transferência de Titularidade de registro ou cadastramento será admitida somente nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social de empresas, desde que inalterados os requisitos previamente examinados, nos termos da Lei nº 6.360/1976, art. 15, e do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977.



FIQUE DE OLHO

As petições de transferência de titularidade se aplicam somente às empresas brasileiras.

Ainda, de acordo com o art. 4º - materializados os casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, a pessoa jurídica sucessora deverá protocolizar junto à ANVISA, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, solicitações concomitantes de alteração e/ou cancelamento de autorização de funcionamento de empresa e de transferência de titularidade ou cancelamento do registro/cadastramento do produto.



FIQUE DE OLHO

Dever-se-á ficar atento aos prazos estabelecidos pela RDC nº 22/2010, no art. 4º, conforme parágrafos citados abaixo:

§ 2º O prazo referido no caput deste artigo contar-se-á a partir da data do arquivamento do ato societário praticado na junta comercial competente, de que resulte os casos de fusão, cisão ou incorporação.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 2º, o prazo será contado a partir da data em que formalmente for interrompida a relação contratual entre a empresa representante Mercosul domiciliada no Brasil e a empresa representada, titular de registro em outro Estado Parte do Mercosul.



ALERTA

De acordo com o § 1º do art. 4º da RDC nº 22/2010 - Os pedidos de transferência de titularidade do registro/cadastramento sanitário feitos fora do prazo previsto no caput serão indeferidos sumariamente pela ANVISA.

Os documentos necessários para o peticionamento da solicitação de transferência de titularidade serão:

- Formulário de petição devidamente preenchido.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Declaração de transferência de titularidade de registro de produto sujeito à Vigilância Sanitária, conforme Anexo I da RDC nº 22/2010, acompanhado de certidão do arquivamento do ato societário praticado, emitida pela junta comercial competente ou, quando se tratar de sucessão de representante do Mercosul, documento atestando o respaldo técnico, científico, administrativo e jurídico, sobretudo a formalização da extinção e de início de representação comercial, devidamente registrados nos órgãos competentes.
- Declaração da empresa requerente de que mantém inalterados os requisitos previamente examinados, nos termos da Lei nº 6.360/1976, art. 15, e do Decreto nº 79.094/1977, art. 22, quando aplicável, conforme Anexo II da RDC nº 22/2010.
- Cópia autenticada da Licença de Funcionamento ou do Alvará Sanitário.



FIQUE DE OLHO

Dever-se-á atentar ao §6º do artigo 4º da RDC nº 22/2010: Tratando-se de transferência de titularidade de diversos produtos, decorrentes de uma mesma operação societária, os documentos indicados nos incisos III, IV e V, do parágrafo antecedente, deverão ser apresentados apenas em um dos requerimentos, exigindo-se que tal instrução seja referenciada nos demais requerimentos.

Conforme art. 5º da RDC nº 22/2010 - A alteração de titularidade dar-se-á pela anotação no registro/cadastro do produto da modificação da pessoa jurídica responsável, não implicando em novo registro/cadastro do produto, mas tão somente em atribuição de um novo número a esse registro/cadastramento.

Os documentos necessários para o peticionamento de Cancelamento de Registro de Material de Uso Médico por Transferência de Titularidade serão:

- Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos – Anexo III.A da RDC nº 185/2001.
- Documento descritivo das razões da solicitação do cancelamento do registro ou cadastramento do produto.

Os documentos necessários para o peticionamento de Cancelamento de Cadastramento de MATERIAL de Uso Médico por Transferência de Titularidade serão:

- Formulário para Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde.
- Documento descritivo das razões da solicitação do cancelamento do registro ou cadastramento do produto.



FIQUE DE OLHO

Ressalta-se que o prazo de validade do registro/cadastramento deverá ser contado a partir da data de publicação no D.O.U. do deferimento do processo-mãe do produto objeto da transferência de titularidade.

Assim que a nova detentora de registro do material protocolar a petição de transferência de titularidade, a solicitação de cancelamento do registro/cadastramento anterior deverá ser protocolizada também. Embora em processos separados, as duas petições serão analisadas em conjunto e também publicadas, concomitantemente, em D.O.U.

Não se caracterizam como Transferência de Titularidade, de acordo com os artigos 7º e 8º da RDC nº 22/2010, respectivamente, as operações de transferência de marca comercial ou nome de produto entre empresas e a simples mudança do nome empresarial ou nome fantasia, sem alteração do número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
80049	Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO	7528
80050	Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Fusão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO	7528
80051	Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Incorporação de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO	7528
80052	Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Sucessão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO	7528
80061	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO	7528
80062	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Fusão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO	7382
80063	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Incorporação de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO	7382

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
80064	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Sucessão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO	7382
80084	Cancelamento de Registro ou Cadastro de MATERIAL de Uso Médico por Transferência de Titularidade	7587

REVALIDAÇÃO

O registro/cadastramento de materiais de uso em saúde tem validade de 5 (cinco) anos, contados a partir da sua publicação em D.O.U., podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial, conforme o § 1º, do art. 12 da Lei nº 6360/1976.

A sua revalidação deverá, impreterivelmente, ser protocolizada no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, conforme o § 6º, do art. 12 da Lei nº 6360/1976. Revalidações protocolizadas depois ou antes deste prazo serão indeferidas sumariamente.

Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos apenas a partir da data da publicação no D.O.U. Para a revalidação do cadastramento, serão obedecidos os mesmos dispositivos previstos para a revalidação do registro.



FIQUE DE OLHO

Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º supracitado.

O § 2º do art. 2º da Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, determina que na publicação do despacho concessivo de revalidação, o prazo de validade do registro deverá ser sucessivo ao último dia do prazo do registro concedido ou do último registro revalidado.

De acordo com o parágrafo único do art. 4º da RDC nº 250/2004, considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se, após essa contagem regressiva, o final do prazo para se requerer a revalidação do registro/cadastramento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.



INFORMATIVO

Ainda que a revalidação seja publicada em D.O.U. antes do vencimento efetivo do registro/cadastramento, não haverá problema, pois a revalidação passará a vigorar apenas no dia posterior ao vencimento do registro/cadastramento, não existindo a possibilidade de “perda” de tempo efetivo.

A revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, sendo o cálculo feito da seguinte forma (Figura 22):

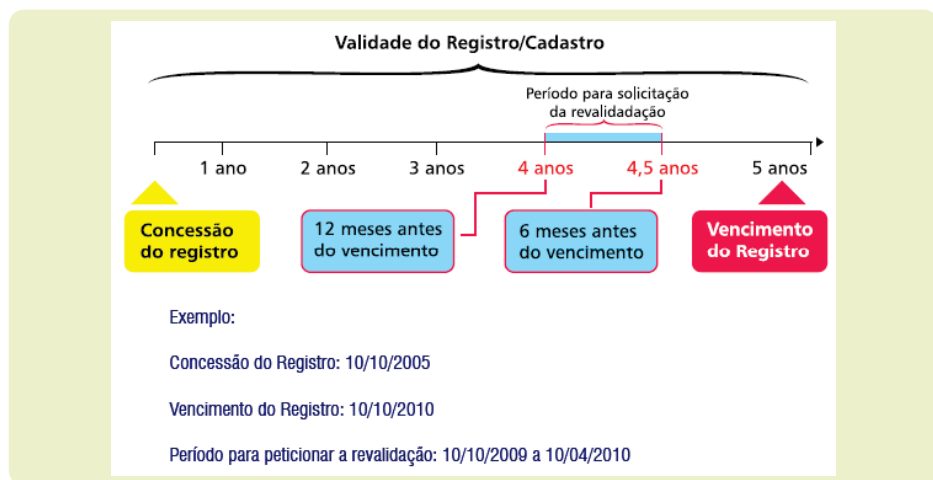


Figura 22 - Demonstração do período necessário para solicitação da revalidação do registro/cadastro.

Depois de publicada, a revalidação concede a validade do registro/cadastramento por mais 5 (cinco) anos, considerando a data de publicação do registro inicial e não a da publicação da revalidação. Ainda, nos artigos 20 e 21 da RDC nº 14/2011 são estabelecidos, respectivamente, que as solicitações de revalidação protocolizadas antes da data de entrada em vigor desta Resolução serão analisadas segundo a Resolução RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000. Os registros e cadastramentos concedidos em conformidade com a RDC nº 97/2000 deverão adequar-se à RDC nº 14/2011 quando da solicitação de sua revalidação.

Os documentos necessários para este peticionamento secundário na ANVISA dependerão do tipo de revalidação a ser protocolizada, podendo ser:

Revalidação de Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Formulário para Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde em meio eletrônico (CD) e impresso em papel. Este documento deverá ser assinado pelos responsáveis técnico e legal.
- Para produtos sujeitos a regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos ou informações estabelecidas nos Regulamentos Específicos, conforme descrito no módulo VII.
- Comprovante de industrialização do produto no período de validade do cadastro.

Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Formulário para Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso em papel. Este documento deverá ser assinado pelos responsáveis técnico e legal.
- Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre cada modelo dos produtos objeto do cadastro.

- Para produtos sujeitos a regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos ou informações estabelecidas nos Regulamentos Específicos, conforme descrito no módulo VII.
- Comprovante de Industrialização do produto no período de validade do cadastro.

Revalidação de Cadastro de SISTEMA de Material de Uso Médico

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Formulário para Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde tanto em meio eletrônico (CD) quanto em meio impresso. Este documento deverá ser assinado pelos responsáveis técnico e legal.
- Para produtos sujeitos a regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos ou informações estabelecidas nos Regulamentos Específicos, conforme descrito no módulo VII.
- Comprovante de Industrialização do produto no período de validade do cadastro.

Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004, se aplicável.
- FFIPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001.

- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Comprovante de industrialização do produto no período de validade do registro.
- CD contendo o formulário anexo III.A, rótulo e instruções de uso.
- Para produtos sujeitos a regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos ou informações estabelecidas nos Regulamentos Específicos, conforme descrito no módulo VII.
- Certificado de BPFC, expedido pela ANVISA.

Revalidação de Registro de Sistema de MATERIAL de Uso Médico

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004, se aplicável.
- FF IPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU.
- Comprovante de industrialização do produto no período de validade do registro.
- CD contendo o formulário anexo III.A, rótulo e instrução de uso.
- Para produtos sujeitos a regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos ou informações estabelecidas nos Regulamentos Específicos, conforme descrito no módulo VII.
- Certificado de BPFC, expedido pela Anvisa.

Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004, se aplicável.
- FFIPM - Anexo III.A da RDC nº 185/2001.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária ou GRU - Isenta.
- Comprovante de industrialização do produto no período de validade do registro;
- CD contendo o formulário anexo III.A, rótulo e instrução de uso.
- Certificado de BPFC, expedido pela Anvisa.
- Para produtos sujeitos a regulamentação específica, deverão ser apresentados documentos ou informações estabelecidas nos Regulamentos Específicos, conforme descrito no módulo VII.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
8035	Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.	7528
80012	Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico	7528
80011	Revalidação de Cadastro de SISTEMA de Material de Uso Médico	7528
8032	Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico	7366
8544	Revalidação de Registro de SISTEMA de Material de Uso Médico	7366
8033	Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico	7358

RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO

Este recurso será utilizado quando ocorrer o indeferimento da petição protocolizada pelo fabricante ou importador junto à ANVISA, que deverá ser interposto em prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar

da data de publicação do indeferimento em D.O.U., conforme Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008.

Para solicitar a reconsideração de indeferimento, a empresa deverá apresentar:

- Folha de rosto, conforme art. 4º da RDC nº 124/2004.
- Formulário de petição devidamente preenchido.
- Justificativa da solicitação defendendo o deferimento da petição.
- Cópia da publicação do indeferimento no D.O.U.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
883	Reconsideração de Indeferimento - PRODUTOS PARA SAÚDE	7587

RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO

A solicitação de retificação de publicação deverá ser feita sempre que a empresa observar divergências entre aquilo que foi informado na documentação de solicitação de registro/cadastramento e o conteúdo publicado no D.O.U. Por exemplo: nome comercial do material, razão social do fabricante, modelos, etc.

A petição de retificação de publicação deverá conter os seguintes documentos:

- Folha de rosto, conforme modelo de petição (peticionamento manual) constante no sítio da ANVISA:



Portal Anvisa > Produtos para Saúde > Informes

Justificativa do motivo da retificação.

Documentos que comprovem que a informação apresentada nos documentos de solicitação de registro/cadastramento difere das publicadas em D.O.U.

CÓDIGO	Descrição	Fato Gerador
8419	Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA	7250



Legislações Pertinentes :

Lei nº 6360, de 23 de setembro 1976.

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.

Resolução RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000.

Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Resolução RDC nº 124, de 13 de maio de 2004.

Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004.

Resolução RDC nº 204, de 6 de junho de 2005.

Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005.

Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008.

Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009.

Resolução RDC nº 22, de 17 de junho de 2010.

Resolução RDC nº 14, de 05 de abril de 2011.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

O QUE É NECESSÁRIO PARA FAZER UMA PETIÇÃO SECUNDÁRIA?



PARTIDA

Qual peticionamento secundário deseja fazer?
(AVANCE 01 CASA)
Se não sabe
(01 RODADA SEM JOGAR)

ALTERAÇÃO

REVALIDAÇÃO

RETIFICAÇÃO

ADITAMENTO

CANCELAMENTO

ARQUIVAMENTO E
DESARQUIVAMENTO

TRANSFERÊNCIA
DE TITULARIDADE

Pagamento da Guia
de Recolhimento da
União (GRU)

(AVANCE 02 CASAS)

Caso Contrário
(01 RODADA SEM
JOGAR)

Protocolizar fisicamente
os documentos de acordo
com o tipo de petição.
(AVANCE 01 CASA)

Agora o processo será
avaliado pela ANVISA.
(AVANCE 01 CASA)





MÓDULO VI

Aspectos relevantes sobre os
procedimentos em caso de exigência

RELATO PROFISSIONAL

Em 1969, o professor doutor Per-Ingvar Branemark conceituou o fenômeno da osseointegração como sendo a “ligação direta, estrutural e funcional entre o osso vivo e ordenado e a superfície de um implante submetido a cargas funcionais”. Esta definição sofreu modificações ao longo dos anos. Atualmente, a osseointegração é avaliada pela fixação e pela funcionalidade clínica do implante. Assim, a osseointegração depende do material, forma e superfície do implante, técnica cirúrgica, densidade e qualidade óssea no sítio de inserção e das condições em que a prótese é colocada em função.

Um dos assuntos mais emblemáticos da Implantodontia continua sendo a tecnologia de superfície dos implantes. Mesmo com o avanço na capacidade de processamento dos computadores para os instrumentos ópticos e eletrônicos utilizados e do entendimento de boa parte dos sinais bioquímicos e das respostas celulares, ainda não conseguimos entender completamente os mecanismos envolvidos na formação e manutenção da interface osso e implante.

Por essa razão, estimulam-se as pesquisas envolvendo modificações nos implantes nas escalas macro, micro e nanométricas, pois promover a osteogênese de contato através de tratamentos de superfícies de implantes que possivelmente as tornem osteoindutoras, é um dos maiores desafios da Ciência dos Materiais.

Por meios de pesquisas e estudos clínicos, a osseointegração

hoje é um tratamento amplamente aceito e praticado em muitos países no mundo inteiro. Não como último recurso, quando todos os outros já falharam, mas como tratamento de escolha para a reabilitação oral, promovendo um avanço na qualidade de vida de pacientes de todas as camadas sociais.

Prof^a. Ms. Vânia Barbosa Coutinho

Mestra em Odontologia/Especialista em Implantodontia pela Universidade de Santo Amaro/SP.

CRO-4098

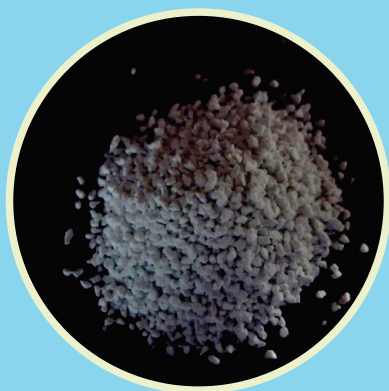


Figura 23 - Hidroxiapatita.

MÓDULO VI - Aspectos relevantes sobre os procedimentos em caso de exigência

OBJETIVO: Informar procedimentos relacionados às notificações de exigência.



ALERTA

Este manual tem caráter orientativo podendo a ANVISA solicitar, no momento da análise da petição, esclarecimento ou adequação das informações apresentadas.

De acordo com a Resolução RDC nº 204, de 06 de junho de 2005 (art. 2º, item V), exigência é uma providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA. Em outras palavras, a exigência técnica é um pedido de esclarecimento acerca dos documentos e/ou informações fornecidas pelo agente regulado em um processo ou petição anterior.

Cumprir a exigência é importante para a formação de um juízo adequado da ANVISA em relação à solicitação da empresa solicitante, sendo imprescindível à manifestação de um parecer conclusivo da Agência, que poderá decidir favorável (deferimento) ou desfavoravelmente (indeferimento) pelo pleito.

A falta de documentação ou de informações necessárias na análise da petição poderá acarretar no Indeferimento de Petição ou na Exigência de Petição.

**FIQUE DE OLHO**

A não apresentação de algum documento já previsto como item obrigatório de instrução processual (informações e documentos previstos em regulamentos, leis e decretos) não se configura como caso de exigência, mas de indeferimento pela ANVISA, conforme estabelecido pela RDC nº 204/2005 (art. 2º, parágrafo único).

As exigências eletrônicas são geradas pelo sistema de produtos e serviços sob vigilância sanitária (DATAVISA) e disponibilizadas ao interessado por meio do sistema de peticionamento e arrecadação eletrônicos, item presente no link “caixa postal”.

Quando a área técnica concluir a análise do processo (petição primária) ou da petição (petição secundária) e decidir colocar o documento “em exigência”, a situação do documento, no portal da ANVISA, será alterada: passará de “aguardando análise” para “em exigência”. Neste momento, a notificação da exigência será encaminhada para avaliação e liberação gerencial. Após a sua aprovação, a área técnica encaminhará a Notificação de Exigência para a Caixa Postal da empresa e, com isso, será liberada a notificação de exigência para consulta, em seu inteiro teor, no sistema de peticionamento e arrecadação eletrônicos.

**INFORMATIVO**

Ao acessar o sistema de peticionamento e arrecadação eletrônicos, caso exista uma mensagem ainda não lida na caixa postal, o sistema avisará automaticamente sobre a existência de uma nova mensagem. Não será possível prosseguir com o peticionamento eletrônico sem que seja lida a nova mensagem.

PASSO-A-PASSO PARA CONSULTA À EXIGÊNCIA ELETRÔNICA

Para consultar o inteiro teor de uma exigência eletrônica no portal da ANVISA, a empresa deverá seguir o seguinte passo-a-passo:

- 1 Entrar no portal da **ANVISA**:



Acesso pelo endereço:
<http://portal.anvisa.gov.br>

- 2 Clicar no item “Setor Regulado” (menu superior azul), conforme circulado na Figura 24:



Figura 24 - Demonstração do primeiro e do segundo passo para consulta do processo de exigência eletrônica.

3

Em “Como fazer?”, barra lateral à esquerda, escolher a opção “Consulta de exigências”, em destaque na Figura 25:



Figura 25 - Demonstração do terceiro passo para consulta do processo de exigência eletrônica.

4

Clicar na opção “acesso ao sistema de consulta de exigências”, em relevância na Figura 26:

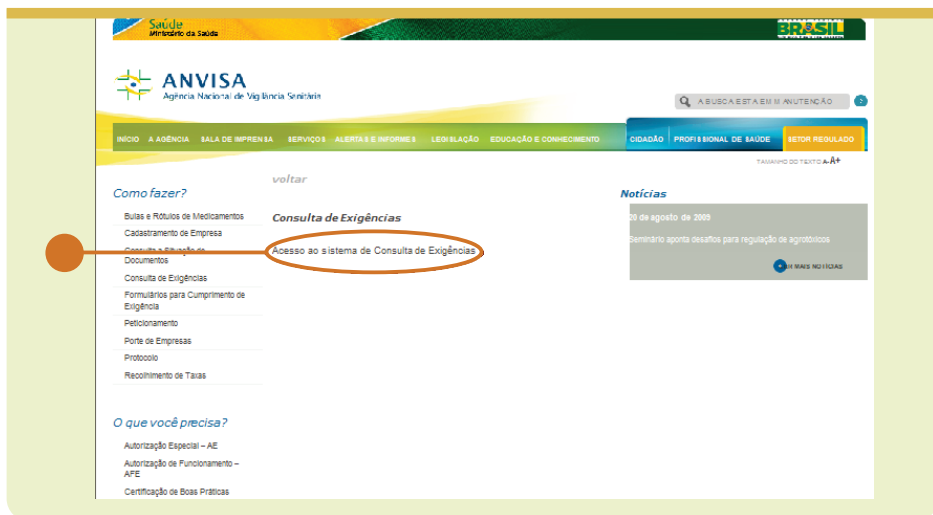


Figura 26 - Demonstração do quarto passo para consulta do processo de exigência eletrônica.

- 5 Preencher os campos solicitados com o e-mail e a senha do gestor de segurança, em relevância na Figura 27:

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

CONSULTA DE EXIGÊNCIAS

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

INFORME OS DADOS ABAIXO

Email:

Senha:

Figura 27 - Demonstração do quinto passo para consulta do processo de exigência eletrônica

- 6 Por fim, selecionar um dos critérios para a consulta. Não será necessário o preenchimento de todos os campos do sistema. A ANVISA, sugere preencher apenas o campo “período”, que permite a identificação das exigências liberadas no intervalo entre as datas informadas.

PROCEDIMENTOS PARA RESPOSTA À NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA

Quando formulada a exigência, o notificado poderá:

- Cumprir-la integralmente, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado pela ANVISA.
- Solicitar prorrogação de prazo para seu cumprimento.
- Apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado pela ANVISA, à vista de eventual inexatidão da avaliação da Agência.
- Solicitar o arquivamento temporário de processo.

PRAZO PARA RESPONDER À EXIGÊNCIA

Em qualquer um dos casos acima, o prazo para manifestar-se perante a ANVISA será de até 30 dias.

No caso das exigências eletrônicas, o prazo será contado a partir da confirmação de leitura da exigência, que acontecerá quando o agente regulado fizer a consulta à exigência no sistema de peticionamento e arrecadação eletrônicos, por intermédio da leitura da mensagem presente no item “caixa postal”.



FIQUE DE OLHO

Ao abrir o sistema, um alerta avisará automaticamente que há mensagens pendentes de leitura. Só será possível dar continuidade ao peticionamento quando as mensagens ainda não lidas forem abertas.

PROCEDIMENTOS PARA CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA

Para cumprir a exigência, será necessário protocolizar na ANVISA, até 30 dias a contar do recebimento da exigência, uma documentação contendo:

- Folha de rosto, devidamente preenchida, disponível em:



Página Inicial > Setor regulado > Atendimento e arrecadação eletrônicos > clique “Não”, para continuar no site > Serviços > Formulários > Folhas de rosto para protocolização > Cumprimento de exigência

- Cópia da notificação de exigência emitida pela ANVISA.
- Apresentação do que foi requerido e explicitado na exigência (sejam documentos complementares ou esclarecimentos).



INFORMATIVO

Para o cumprimento de exigência, não se usa o sistema de peticionamento e arrecadação eletrônicos.



FIQUE DE OLHO

Não deixe de informar na folha de rosto, nos respectivos campos, o número do processo, o número do expediente da exigência e o número do expediente do documento.

PROCEDIMENTO PARA SOLICITAÇÃO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO PARA CUMPRIMENTO DA EXIGÊNCIA

É possível solicitar prorrogação de prazo para cumprimento de exigência uma única vez, estendendo-se o prazo para até no máximo 60 dias. Para solicitar prorrogação de prazo, será necessário protocolizar na ANVISA, até 30 dias a contar do recebimento da exigência, uma documentação contendo:

— Folha de rosto, adequadamente preenchida, denominada “prorrogação de prazo para cumprimento de exigência”, disponível no portal ANVISA.



Página Inicial > Setor Regulado > Atendimento e Arrecadação eletrônicos> Clique “Não”, para continuar no site > Serviços > Formulários > Folhas de Rosto para Protocolização > Pedido de Prorrogação

— Cópia da notificação de exigência emitida pela ANVISA.

— Razões que fundamentem o pedido de prorrogação de prazo.



FIQUE DE OLHO

Não deixe de informar na folha de rosto, nos respectivos campos, o número do processo, o número do expediente da exigência e o número do expediente do documento.



Legislação Pertinente:

Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.



MÓDULO VII

Materiais de uso em saúde que
necessitam de regulamentação específica

RELATO PROFISSIONAL

As Rinossinusites atingem grande parcela da população mundial em todos os recantos do planeta, estendendo-se a todas as faixas etárias e classes sociais e se destacando por um elevado número de atendimentos em prontos-socorros e faltas ao trabalho devido aos transtornos causados nos pacientes.

Os biomateriais aparecem neste universo patológico, sendo usados em sistemas de liberação controlada de fármacos como uma importante e diferenciada proposta terapêutica, que associa medicação e veículo-matriz em um mesmo produto que estando em contato com a mucosa nasal poderá atuar de modo mais efetivo no combate aos sinais e sintomas dos processos inflamatório-infecciosos ao nível do nariz e seios paranasais.

A tecnologia associada à modificação da liberação de fármacos apresentou avanços substanciais como uma das grandes vantagens dos sistemas de liberação controlada focada na redução do número de aplicações com a manutenção da concentração terapeuticamente efetiva de fármacos.

Pode-se avaliar o grau de importância que o avanço desta área, estratégica em vários aspectos, representa para o nosso país no sentido da nacionalização e desenvolvimento de produtos que possam ser utilizados em benefício de nossa população

Dr. Marcus Sodré

Otorrinolaringologista e Infectologista
CRM-PB 4940



Figura 28 - Bolsa Plástica de sangue.

MÓDULO VII - Materiais de uso em saúde que necessitam de regulamentação específica

OBJETIVO: Relatar as normas técnicas necessárias para o peticionamento de materiais de uso em saúde que apresentam regulamentações específicas.



ALERTA

Este manual tem caráter orientativo podendo a ANVISA solicitar, no momento da análise da petição, esclarecimento ou adequação das informações apresentadas.

O registro ou cadastramento de alguns materiais de uso em saúde na ANVISA é regulamentado por resoluções específicas, de acordo com a natureza do produto médico, as quais estabelecem requisitos para a fabricação e comercialização destes materiais.

Para alguns destes materiais de uso em saúde, além dos documentos já exigidos para o registro ou cadastramento, de acordo com a Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, respectivamente, é necessário a apresentação de documentos complementares mediante as resoluções específicas para cada um destes materiais. Tais documentos serão apresentados ao longo deste módulo.



FIQUE DE OLHO

Todos os textos presentes neste módulo são partes das resoluções informadas, sendo portanto utilizadas apenas como embasamento para registro ou cadastramento destes materiais de uso em saúde. É de responsabilidade dos fabricantes e/ou importadores consultar as regulamentações específicas de cada material antes do seu peticionamento.



FIQUE DE OLHO

As informações referentes à embalagem, rotulagem, armazenamento e instruções de uso são partes que deverão ser acrescentadas, além das demais informações estabelecidas pela RDC nº 185/2001, anexo III.B.

REGULAMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA MATERIAIS DE USO EM SAÚDE SUBMETIDOS A REGISTRO

No caso dos materiais de uso em saúde submetidos a registro e regidos por resoluções específicas, além dos documentos exigidos pela RDC nº 185/2001, apresentados no processo de registro, será necessário apresentar documentos referentes à regulamentação específica destes materiais, quais sejam:

- Bolsas plásticas de sangue.
- Dispositivo intrauterino (DIU) contendo cobre.
- Preservativos masculinos de látex.
- Produtos onde a matéria-prima tenha material de partida obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes.
- Materiais para pigmentação artificial permanente da pele.

**BOLSAS PLÁSTICAS DE SANGUE – Portaria MS/SVS nº 950,
de 26 de novembro de 1998 e Resolução MS/ANVS nº 09,
de 21 de outubro de 1999**

Para fins de registro de bolsas plásticas, utiliza-se, além da RDC nº 185/2001, a Portaria MS/SVS nº 950/1998 e a Resolução MS/ANVS nº 09/1999.

Bolsas plásticas de sangue

As bolsas plásticas de sangue são utilizadas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes. Trata-se do recipiente completo com o tubo de coleta e agulha, os tubos de saída, as soluções anticoagulantes e/ou preservadoras e os tubos de transferência e recipientes associados, quando existentes.

Embalagem, rotulagem e armazenamento

Além dos requisitos obrigatórios para rotulagem previstos na RDC nº 185/2001, os rótulos das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue deverão conter os dizeres previstos na Portaria MS/SVS nº 950/1998, conforme indicados a seguir:

- Informações acerca da composição, natureza e volume (mL) ou massa (g) do anticoagulante ou solução preservadora.
- Volume (mL) ou massa (g) de sangue a ser coletada.
- Deverão ser acrescentadas as inscrições: "Não deverá ser utilizada se houver sinal de deterioração e/ou diminuição do volume"; "Artigo de uso único. Destruir após o uso" e "Não perfure - produto estéril e apirogênico".

— Apresentar espaço reservado para registrar o grupo ABO e Rh, resultados dos testes de sorologia, número de referência apropriado das amostras piloto e, também, um espaço para quaisquer outras exigências da regulamentação nacional.

Documentação específica

Laudo da análise prévia

Para a obtenção do registro junto à ANVISA, as bolsas plásticas de sangue deverão, obrigatoriamente, estar em conformidade com a Portaria nº MS/SVS 950/1998. A conformidade destes produtos deverá ser comprovada por meio de análise prévia em laudos técnicos emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ).

DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) – Resolução RDC nº 69, de 21 de dezembro de 2009

Para fins de registro, além da Resolução RDC nº 185/2001, deverá ser utilizada a RDC nº 69/2009, que estabelece as condições exigidas para registro, fabricação, controle da qualidade e informações para a usuária de DIU contendo cobre.

Contraceptivo do tipo Dispositivo Intrauterino (DIU)

São dispositivos compostos por cobre utilizados na cavidade uterina da mulher com o propósito de prevenir a gravidez.

Documentação específica

Laudo da análise prévia

Para obtenção do registro junto à ANVISA, este tipo de dispositivo deverá, obrigatoriamente, estar em conformidade com a RDC nº 69/2009. A conformidade destes produtos deverá ser comprovada através de análise prévia em laudos técnicos emitidos pelo INCQS/FIOCRUZ.

Instruções de Uso

Os dispositivos intrauterinos deverão ser fornecidos com instruções de uso direcionadas ao profissional de saúde e ao público feminino, de acordo com o demonstrado a seguir:

Para os profissionais médicos

- O nome genérico internacional do produto e descrição do modelo com as dimensões e composição.
- Descrição do uso pretendido.
- Tempo recomendado para inserção após aborto, parto ou coito.
- Descrição do procedimento de inserção com ilustrações.
- Tempo máximo que o DIU pode permanecer no instrumento de inserção e *in situ*.
- Descrição dos procedimentos para remoção e das ações a serem tomadas em caso de dificuldades durante a remoção.

- Contraindicações absolutas e relativas, cuidados e precauções para o uso.
- Especificação de exames médicos a serem realizados antes e durante o uso do dispositivo.
- Razões para remoção do DIU.
- Descrição de possíveis interações com medicamentos e outras formas de tratamento ou investigação, tais como tratamento por radiação ou para diagnóstico.
- Especificação dos procedimentos e riscos envolvidos em caso de gravidez (intrauterina ou ectópica) com o DIU *in situ*.
- Efeitos indesejáveis causados pela frequência e duração de uso e incompatibilidades.
- Indicação de que o profissional médico deverá informar à mulher sobre os riscos e benefícios do uso do DIU e sobre a importância das suas verificações periódicas.
- Sinais clínicos ou sintomas que tornam necessário a busca por um profissional médico.

Para as mulheres

- Modelo, dimensões e composição do DIU.
- Modo de ação e possíveis efeitos sobre o ciclo menstrual.
- Contraindicações e precauções especiais.
- Possíveis reações adversas com o uso corrente de medicação e possíveis interações com outros tratamentos.

- Procedimentos de inserção e remoção.
- Importância do autoexame para verificação da presença do DIU
- Procedimento para verificação periódica da presença do DIU.
- Lista dos sinais clínicos e sintomas na ocorrência dos quais a mulher deverá prontamente procurar um médico.
- Tempo máximo de permanência do DIU *in situ*.
- Nome e endereço do fabricante ou importador detentor do registro.
- Número do registro na ANVISA/MS e número do lote ou controle do produto.

PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX – Resolução RDC n° 62, de 3 de setembro de 2008

O registro de preservativos masculinos de látex necessita da documentação exigida pela RDC n° 185/2001 e pela RDC n° 62/2008, que estabelecem critérios adequados e específicos a estes materiais de forma a garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos mesmos para a população.

Preservativos masculino de látex

São materiais de uso em saúde confeccionados a partir do látex de borracha natural. Esse tipo de preservativo deve ser utilizado sobre o pênis ereto durante a relação sexual tendo como finalidade: impedir a passagem do sêmen, auxiliar na prevenção da concepção e de doenças sexualmente transmissíveis.

Embalagem, rotulagem e armazenamento

Embalagem primária

Deverá ser apresentada como sendo um envoltório imediato de um único preservativo, hermeticamente selada, protegendo o produto de oxigênio, ozônio, vapor de água, luz visível e ultravioleta.

Poderá ser constituída de duas formas:

(1) De um laminado que inclua uma camada adequada de folha impermeável, flexível, de alumínio, além de camadas de materiais plásticos adequados para a proteção mecânica da folha de metal e para a impressão e selagem, ou

(2) Por um material opaco cuja impermeabilidade e resistência sejam semelhantes. Este material deverá ser isento de substâncias tóxicas ou irritantes ou que sejam prejudiciais ao organismo humano. Além disso, a embalagem primária necessitará ter um formato que mantenha seu diâmetro em todas as direções.

Deverá ser feita de modo que facilite sua abertura sem provocar danos mecânicos aos preservativos.

Deverá apresentar: nome e marca do produto; número de lote, data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade; marca de conformidade a este Regulamento, quando disponível; origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso; largura nominal (mm); número do registro junto à Autoridade Sanitária; os dizeres "produto de uso único" e "abrir somente na hora de uso"; indicação de que o preservativo é lubrificado, com espermicida ou presença de outro aditivo e o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Embalagem de consumo

— Deverá ser planejada para ser distribuída a um consumidor, contendo uma ou, no máximo, 12 (doze) embalagens primárias.

— Deverá conter as seguintes informações:

(1) Na face principal: nome e marca do produto, características do produto (liso, texturizado, anatômico, entre outros), quantidade de preservativos em unidades e marca de conformidade com este Regulamento, quando disponível.

(2) Nas outras faces: origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso; número do lote; data de fabricação e data de vencimento ou prazo de validade; o dizer "não fracionar"; o número de registro junto à Autoridade Sanitária; o nome do responsável técnico; o dizer "proteja este produto do calor, da umidade e da luz"; o número de telefone para atendimento ao consumidor no Estado Parte onde é comercializado; a composição do produto (látex, tipo de lubrificante, espermicida, entre outros aditivos); os dizeres "produto de uso único" e "ler as instruções de uso".

— No caso de programas oficiais de governo, a Autoridade Sanitária de cada Estado Parte definirá a necessidade da embalagem de consumo.

Documentação específica

— Certificado de Conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

O Certificado de Conformidade emitido por organismo de certificação credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação é necessário para o registro de preservativos masculinos de látex, conforme determina a RDC nº 62/2008, devendo ser apresentado por ocasião das

solicitações de registro, revalidação ou inclusão de modelo na ANVISA, além dos documentos solicitados pela RDC nº 185/2001.

Instruções de uso

Os preservativos masculinos de látex deverão apresentar: instruções de uso informando as vantagens da utilização do preservativo; descrição sobre o correto manuseio do produto e da embalagem, contendo ilustrações para melhor entendimento da descrição, informação sobre o uso único e o correto descarte (este produto não deverá ser jogado no vaso sanitário), informação sobre os efeitos nocivos gerados por materiais incompatíveis que entrem em contato com o preservativo e esclarecimento sobre que qualquer reação alérgica deverá ser levada ao conhecimento médico para a devida orientação.

PRODUTOS ONDE A MATÉRIA-PRIMA TENHA MATERIAL DE PARTIDA OBTIDO A PARTIR DE TECIDOS/FLUIDOS DE ANIMAIS RUMINANTES – Resolução RDC nº 68, de 28 de março de 2003 e Resolução RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

A RDC nº 68/2003, estabelece condições para importação, comercialização e exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC nº 305/2002. Esta resolução trata de regras e procedimentos para a importação de produtos sujeitos ao controle sanitário, como é o caso dos produtos originários de tecidos/fluidos de ruminantes provenientes dos países de risco devido a Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EETs), conforme estabelecido pelo "European Commission's Scientific Steering Geographical BSE Risk Classification" e também estabelece os documentos necessários para o registro, revalidação e alteração dos

produtos com matéria-prima oriunda de tecidos/fluidos de animais ruminantes.



FIQUE DE OLHO

As determinações da RDC nº 68/2003 e RDC nº 305/2002 não se aplicam aos produtos derivados de leite e de lã obtida de animais vivos.

Embalagem de transporte

A embalagem de transporte da mercadoria deverá conter as seguintes informações: lote, identificação da mercadoria (nome comercial), identificação da mercadoria (nome comum ou nome químico), identificação da empresa/fabricante e país de origem (fabricação).

Estas informações deverão estar em local visível, com leitura e acesso fáceis para a inspeção sanitária.

Documentação específica

Para a verificação da documentação a ser apresentada junto ao processo de registro é necessário realizar os seguintes passos:

1

Classificar a matéria-prima obtida a partir de tecidos e fluidos corporais de animais quanto à infectividade.

QUADRO Q1 - INFECTIVIDADE RELATIVA DE TECIDOS E FLUIDOS CORPORAIS DE ANIMAIS

Categoria de Infectividade	Tecido/Fluido
Categoria I - Alta infectividade	Cérebro, medula espinhal, olhos
Categoria II - Média infectividade	Íleo, linfonodos, colo proximal, baço, amígdalas, dura-máter, glândula pineal, placenta, líquido, hipófise, adrenal
Categoria III - Baixa infectividade	Colo distal, mucosa nasal, nervos, periféricos, medula óssea, fígado, pulmão, pâncreas, timo
Categoria IV - Infectividade não detectada	Sangue, fezes, coração, rins, glândula mamária, leite, ovário, saliva, glândulas salivares, vesícula seminal, músculo esquelético, testículos, tireóide, útero, tecido fetal, bile, cartilagem, osso (exceto crânio e coluna vertebral), tecido conjuntivo, pelo, pele, urina

2

Classificar o risco geográfico do país de origem dos animais utilizados para obtenção da matéria-prima

QUADRO Q2 - ENQUADRAMENTO DO RISCO GEOGRÁFICO

PAÍS	CZI	SSC/EC; GBR
País ou zona livre de EEB	1	1
País ou zona provisoriamente livre de EEB em que não se tenha declarado caso autóctone	2	2
País ou zona provisoriamente livre de EEB em que se tenha declarado caso autóctone	3	3
País ou zona em que a incidência de EEB é baixa	4	4
País ou zona em que a incidência de BSE é alta	5	5

LEGENDA

CZI - Código Zoosanitário Internacional; **SSC/EC** - Scientific Steering Committee/European Commission; **GBR** - Geographical BSE Risk; **EEB** - Encefalopatia Espongiforme Bovina

- 3** Realizar o cruzamento das informações do Passo 1 e Passo 2, conforme Quadro Q3, para determinação da documentação a ser apresentada.

QUADRO Q3 - CATEGORIA DE INFECTIVIDADE

X	Categoria de Infectividade de Tecido/Fluido			
	I	II	III	IV
Risco Geográfico				
1	BPF*+CVI ou CFE	BPF*+CVI ou CFE	BPF*+CVI ou CFE	B
2	PROIBIDO	BPF*+CVI ou CFE	BPF*+CVI ou CFE	B
3	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
4	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
5	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D

LEGENDA

BPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante ou Laudo Analítico de Controle de Qualidade do Produto acabado expedido pelo Fabricante.

CVI - Certificado Veterinário Internacional

CFE - Certificado de Conformidade - Farmacopéia Européia

B - CVI ou CFE ou Documento oficial da autoridade sanitária local atestando a origem da matéria-prima

D - Certificado de Conformidade - Farmacopéia Européia + BPF

***** - Exigido para produtos acabados e a granel

Obs: no caso de produto no estágio de produção semi-elaborado será exigida a apresentação do BPF ou o Laudo Analítico de Controle de Qualidade expedido pelo fabricante para cada componente

****** - Exceto surfactantes pulmonares, desde que apresentem CFE

Conforme art. 12 da RDC nº 68/2003 deverão ser apresentados, o laudo analítico de controle de qualidade da matéria-prima para a

comprovação das informações contidas no Quadro Q1, anexo a essa resolução, os documentos integrantes do Quadro Q3, informações referentes a ordem de produção e o método de fabricação da matéria-prima obtida a partir de tecido/fluido animal, quando da ocorrência das seguintes situações:

- Nos momentos da solicitação de registro.
- Nos momentos da solicitação da revalidação de registro.
- Nas alterações que impliquem em mudanças na composição do produto, na origem geográfica dos produtos e de seus componentes, e de mudanças no processo de obtenção dos componentes da formulação.
- Ou a qualquer momento julgado pertinente pela autoridade sanitária federal.



FIQUE DE OLHO

Deverá ser apresentada cópia consularizada dos documentos constantes do Quadro Q3 e respectiva tradução juramentada para o idioma português, caso estes documentos estejam em idioma diferente do português.

MATERIAIS PARA PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE – RESOLUÇÃO RDC nº 55, de 06 de agosto de 2008

Tornou-se obrigatório o registro de produtos utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele a partir da publicação da RDC nº 55/2008.

Os critérios para concessão deste registro estão previstos na RDC

nº 185/2001, e na RDC nº 55/2008, de acordo com o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, do paciente, do operador ou de terceiros envolvidos.

Materiais para pigmentação artificial permanente da pele

São enquadrados como produtos para saúde, os materiais destinados ao embelezamento ou à correção estética, bem como os produtos usados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele.

Embalagem, rotulagem e armazenamento

Os produtos destinados a pigmentação artificial da pele, enquadrados na Classe de Risco III, deverão conter em sua embalagem e rotulagem, o prazo de validade e o prazo para o uso dos produtos após aberto, que deverá vir em destaque, conforme o item 1.3 dos Requisitos Gerais do Anexo III.B da RDC nº 185/2001.

Documentação específica

Para demonstração de segurança e eficácia dos produtos implantáveis, deverão ser apresentados ensaios para verificação da citotoxicidade, genotoxicidade, toxicidade crônica e carcinogenicidade do produto, além do atendimento dos requisitos estabelecidos na Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, ou norma que venha a substituí-la.

Tabela 02 - Relação dos materiais de uso em saúde passíveis de registro, e seus respectivos regulamentos e documentos.

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE	REGULAMENTOS ESPECÍFICOS / DESCRIÇÃO	DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA
BOLSAS PLÁSTICAS DE SANGUE	<p>PORTARIA nº 950/MS/SVS, de 26 de novembro de 1998.</p> <p>Bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes.</p> <p>Resolução nº 09/MS/ANVS, de 21 de outubro de 1999.</p> <p>Qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano.</p>	Laudos de Análise Prévia
DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU)	<p>Resolução RDC nº 69, de 21 de dezembro de 2009.</p> <p>Institui o Regulamento específico para Dispositivo Intrauterino – DIU.</p>	Laudos de Análise Prévia.
PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX	Resolução RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008.	Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Continuação da Tabela 02 - Relação dos materiais de uso em saúde passíveis de registro, e seus respectivos regulamentos e documentos.

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE	REGULAMENTOS ESPECÍFICOS / DESCRIÇÃO	DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA
PRODUTOS ONDE A MATÉRIA- PRIMA SEJA ORIUNDA DE TECIDOS / FLUIDOS DE ANIMAIS RUMINANTES	<p>Resolução RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.</p> <p>Regulamenta o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semielaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes</p> <p>Resolução RDC nº 68, de 28 de março de 2003.</p> <p>Estabelece condições para registro, importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.</p>	<p>Quadro Q1.</p> <p>Documentação comprobatória referente ao Quadro Q3.</p> <p>Laudo analítico de controle de qualidade de matéria prima.</p>
MATERIAIS PARA PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE	<p>Resolução RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008.</p> <p>Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele, e dá outras providências.</p>	<p>Laudos dos ensaios para verificação da citotoxicidade, genotoxicidade, toxicidade crônica e carcinogenicidade do produto.</p>

REGULAMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA MATERIAIS DE USO EM SAÚDE SUBMETIDOS AO CADASTRAMENTO

No caso dos materiais de uso em saúde submetidos ao cadastramento e que são regidos por resoluções específicas, além dos documentos exigidos pela RDC nº 24/2009, deverão ser apresentados no processo de petição os documentos estabelecidos nas resoluções específicas para cada material. Dentre os materiais referidos acima estão:

- Equipos de uso único de transfusão.
- Equipos de infusão gravitacional.
- Equipos de infusão para uso com bomba de infusão.
- Agulhas hipodérmicas.
- Agulhas gengivais.
- Seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
- Luvas cirúrgicas .
- Luvas de procedimentos não cirúrgicos.
- Fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.
- Material para detecção de endotoxina Limulus Amebocyte Lysate (LAL).



FIQUE DE OLHO

A rotulagem e instrução de uso dos produtos mencionados acima devem conter os dizeres de rotulagem e instrução de uso constantes em suas respectivas resoluções específicas, além das informações estabelecidas no Anexo III.B do Regulamento Técnico anexo a RDC nº 185/2001.

Será necessário apresentar, no ato da solicitação do cadastramento e revalidação, o Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade para os seguintes materiais:

- Equipos de uso único de transfusão.
- Equipos de infusão gravitacional.
- Equipos de infusão para uso com bomba de infusão.
- Agulhas hipodérmicas.
- Agulhas gengivais.
- Seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
- Luvas cirúrgicas.
- Luvas de procedimentos não cirúrgicos.

EQUIPOS – Resolução RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011

A RDC nº 04/2011 estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Equipos

Para esta resolução, os equipos são definidos como dispositivos para infusões venosas de uso único, estéreis e apirogênicos.

Esta resolução não se aplica para os equipos destinados à alimentação enteral e os destinados exclusivamente para irrigação.

Demais requisitos

Demais especificações para fabricação e comercialização deste material de uso em saúde deverão ser seguidas de acordo com a norma vigente e a norma técnica referente.

Embalagem, Rotulagem e Armazenamento

A embalagem dos equipos deverão ser unitárias, de forma a garantir a integridade quanto à manipulação e esterilidade desde a fabricação até seu uso, apresentando de forma clara evidências de violação, não permitindo selamento posterior. É admissível a apresentação de equipos em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento.

Os dizeres de rotulagem dos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão deverão atender às exigências especificadas nas referências normativas

nacionais e internacionais correspondentes e à legislação sanitária aplicada aos dispositivos médicos.

AGULHAS – Resolução RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011

A RDC nº 05/2011 estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Esta resolução não se aplica às agulhas utilizadas em canetas para aplicação de medicamentos.

Demais requisitos

Demais especificações para fabricação e comercialização deste material de uso em saúde deverão ser seguidas de acordo com a norma vigente e a norma técnica referente.

Embalagem, Rotulagem e Armazenamento

As agulhas hipodérmicas e as agulhas gengivais deverão ser acondicionadas em protetores plásticos e em embalagens unitárias que permitam proteger o produto, mantendo sua integridade desde a fabricação até seu uso, apresentando de forma clara evidências de violação, não permitindo selamento posterior. É admissível a apresentação de agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento.

Os dizeres de rotulagem para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais deverão atender às exigências especificadas nas referências normativas nacionais e internacionais correspondentes e à legislação sanitária aplicada aos dispositivos médicos.

SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO – Resolução RDC nº03, de 04 de fevereiro de 2011

A RDC nº 03/2011 estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

Seringas

As seringas hipodérmicas estéreis de uso único são classificadas em:

- Seringas para uso manual.
- Seringas para uso em bomba de seringa.
- Seringas para insulina, seguida pelos tipos:

Tipo 1 Seringa com montagem cônica, com conicidade de 6% (Luer), sem agulha e embalada unitariamente.

Tipo 2 Seringa com montagem cônica, com conicidade de 6% (Luer), sem agulha e com protetor e capa.

Tipo 3 Seringa com montagem cônica, com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha desconectável e embalada unitariamente.

Tipo 4 Seringa com montagem cônica, com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha desconectável e montada com protetor e capa.

Tipo 5 Seringa com conector diferente da montagem cônica, com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada unitariamente.

Tipo 6 Seringa com conector diferente da montagem cônica, com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada com capa protetora.

Tipo 7 Seringa com agulha fixa e embalada unitariamente.

Tipo 8 Seringa com agulha fixa e embalada com capa protetora.

Demais requisitos

Os fabricantes de seringas estéreis de uso único para utilização em bomba de seringa deverão demonstrar que existe compatibilidade com a bomba.

Demais especificações para fabricação e comercialização deste material de uso em saúde deverão ser seguidas de acordo com a norma vigente e a norma técnica referente.

Embalagem, Rotulagem e Armazenamento

As seringas hipodérmicas estéreis de uso único para utilização manual ou em bomba de seringa deverão ser acondicionadas em embalagens unitárias. É admissível a apresentação de seringas hipodérmicas em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento.

LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS DE PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS – Resolução RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2008

A RDC nº 05/2008, estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos

não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária.

As luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos podem ser classificadas:

- Quanto à matéria-prima: podem ser de borracha natural, de borracha(s) sintética(s) ou de mistura de borrachas natural e sintética(s). No caso de borracha(s) sintética(s), deverão ser isenta(s) de borracha natural.
- Quanto à superfície: texturizada e antiderrapante (em partes ou na totalidade) ou lisa.
- Quanto ao formato:
 - Para luvas usadas em procedimentos não cirúrgicos: formato anatômico ou formato ambidestro.
 - Para luva cirúrgica: formato anatômico.
- Quanto à esterilização: estéril, não estéreis ou a ser esterilizada.
- Quanto ao uso de pó ou outro lubrificante: com a presença ou ausência de pó.

Demais requisitos

Demais especificações para fabricação e comercialização deste material de uso em saúde deverão ser seguidas de acordo com a norma vigente e a norma técnica referente.

Embalagem, Rotulagem e Armazenamento

— Para as luvas que contenham borracha de látex em qualquer proporção, deverá apresentar no rótulo, em destaque e legível, a advertência:



ALERTA

Este produto contém látex de borracha natural. Seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

— Deverá apresentar no rótulo, em destaque e legível, a seguinte expressão: PROIBIDO REPROCESSAR.

— No caso de luvas cirúrgicas e de luvas de procedimentos não cirúrgicos a serem esterilizadas, o rótulo deverá trazer informações sobre o método de esterilização indicado pelo fabricante.

— As luvas esterilizadas acondicionadas em embalagem primária contendo um par de luvas deverão ter no rótulo/embalagem a indicação de mão esquerda e mão direita.

— O acondicionamento deverá ocorrer em forma de embalagens primárias contendo um par de luvas e dispostas de modo a permitir a abertura da embalagem com mínimo manuseio e de forma a proteger o produto mantendo sua integridade da fabricação ao uso.

FIOS TÊXTEIS – Resolução RDC nº 06, de 23 de fevereiro de 2010

A RDC nº 06/2010 determina que os fios têxteis com propriedades térmicas indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética deverão ser cadastrados conforme o estabelecido pela RDC nº 24/09. As vestimentas e os acessórios confeccionados com tais fios também são objetos de cadastramento como materiais de uso em saúde na ANVISA.

MATERIAL PARA DETECÇÃO DE ENDOTOXINA *LIMULUS AMEBOCYTE LYSATE* (LAL) – Resolução RDC nº 301, de 13 de outubro de 2005

A RDC nº 301/2003 enquadra o Reagente *Limulus ameboocyte Lysate* (LAL) na RDC nº 185/2001, como produto para saúde, sendo classificado por semelhança na Regra 15 Classe II: quando indicado para uso ou aplicação laboratorial, destinado à detecção de endotoxinas e para teste *in vitro* de qualidade de produtos medicamentosos injetáveis, controle de processos industriais e controle da água de hemodiálise.

Tabela 03 - Relação de Materiais de Uso em Saúde passíveis de Cadastramento e seus respectivos regulamentos e documentações necessárias.

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE	REGULAMENTOS ESPECÍFICOS / DESCRIÇÃO	DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA
Equipos de uso único de transfusão Equipos de infusão gravitacional Equipos de infusão para uso com bomba de infusão	<p>Resolução RDC n° 04, de 04 de fevereiro de 2011.</p> <p>Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.</p>	<p>Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)</p>
Agulhas hipodérmicas Agulhas gengivais	<p>Resolução RDC n° 05, de 04 de fevereiro de 2011.</p> <p>Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.</p>	<p>Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)</p>
Seringas hipodérmicas estéreis de uso único	<p>Resolução RDC n° 03, de 04 de fevereiro de 2011.</p> <p>Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.</p>	<p>Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)</p>

Continuação da Tabela 03 - Relação de Materiais de Uso em Saúde passíveis de Cadastro e seus respectivos regulamentos e documentações necessárias.

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE	REGULAMENTOS ESPECÍFICOS / DESCRIÇÃO	DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA
Luvas cirúrgicas Luvas de procedimentos não cirúrgicos	<p>Resolução RDC nº 05, de 15 de fevereiro de 2008.</p> <p>Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária.</p>	<p>Certificado de Conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)</p>
Fios têxteis com propriedades térmicas indicados para composição de vestimentas com efeitos teraêuticos, de embelezamento ou correção estética	<p>Resolução RDC nº 06, de 23 de fevereiro de 2010.</p> <p>Regulamenta o cadastramento de fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.</p>	
Material para detecção de endotoxina ENDOTOXINA LIMULUS AMEBOCYTE LYSATE - LAL	<p>Resolução RDC nº 301, de 13 de outubro de 2005.</p> <p>Regulamenta sobre a comercialização do Reagente <i>Limulus ameboocyte Lysate</i> (LAL).</p>	



Legislações Pertinentes:

Portaria MS/SVS nº 950, de 26 de novembro de 1998.
Resolução MS/ANVS nº 09, de 21 de outubro de 1999.
Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001.
Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Resolução RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.
Resolução RDC nº 68, de 28 de março de 2003.
Resolução RDC nº 301, de 13 de outubro de 2005.
Resolução RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2008.
Resolução RDC nº 55, de 06 de agosto de 2008.
Resolução RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008.
Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009.
Resolução RDC nº 69, de 21 de dezembro de 2009.
Resolução RDC nº 06, de 23 de fevereiro de 2010.
Resolução RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011.
Resolução RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011.
Resolução RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011.



FIQUE DE OLHO

Verificar se há alterações ou substituições das legislações.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Manual para registro de equipamentos médicos na ANVISA.** Agência Nacional de Desenvolvimento Industrial. Brasília: ABDI, 2010. 272p.

ALMEIDA, Alessandra dos Santos de. **Obtenção e caracterização de nanocompósitos de poli(l-lactídeo) e nanopartículas de argila sódica, argilas organofílicas e óxidos de sílica.** 2010. 130 f. Dissertação (Mestrado) Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Polímeros. Universidade Federal do Rio de Janeiro /Instituto de Macromoléculas Professora Eloisa Mano. Rio de Janeiro 2010.

AZEVEDO, Fausto Antônio de.; CHASIN, Alice Aparecida da Matta. **As Bases Toxicológicas da Ecotoxicologia.** São Carlos: Rima, 2003. São Paulo: Intertox, 2003. 340p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT-NBR ISO 10993:** Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde. 30 de janeiro de 2003.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT-NBR ISO 17555:** Esta Norma especifica os requisitos para filme de polipropileno (PP) biorientado, utilizado principalmente para embalagem. O filme pode ser utilizado sozinho ou em laminados com outros filmes. 19 de junho de 2009.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 1656:** Esta Norma especifica um método macro e um método semimicro para a determinação de nitrogênio em borracha natural crua e em látex natural utilizando variações do processo Kjeldahl. 01 de junho de 2010.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 8536-4:** Especifica os requisitos para equipos de infusão por gravidade de uso único para uso médico, a fim de assegurar sua compatibilidade com recipientes para soluções de infusão e dispositivos intravenosos. 03 de dezembro de 2008.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Dispõe sobre o Código Civil Brasileiro. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 17 de janeiro de 1973.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 6.015, de 31 de setembro de 1973. Dispõe sobre registros públicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 31 de dezembro de 1973.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Brasília. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1988.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 12 de setembro de 1990 (Ed. Extra).

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 11 de fevereiro de 1999.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Dispõe sobre o Código Civil. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 11 de janeiro de 2002.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980. Dispõe sobre os atos notariais e de registro civil do serviço consular brasileiro. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 01 de fevereiro de 1980.

BRASIL. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Presidência da República. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 11 de outubro de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa ANVISA IN nº 1, de 30 de setembro de 1994. Estabelecer os documentos necessários para Processos de Petições, junto à Secretaria de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 30 de setembro de 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa, IN ANVISA nº 2, de 31 de maio de 2011. Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA. Revoga Instrução Normativa, IN nº 7, de 07 de junho de 2010. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 06 de junho de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 950, de 26 de novembro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre Bolsas Plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes, constante do anexo desta Portaria. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 30 de novembro de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.284, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo da

portaria nº 978, de 16 de maio de 2008. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 27 de maio de 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 14 de agosto de 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 14 de agosto de 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 9, de 21 de outubro de 1999. Aprova o "Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue" e Anexos, contendo normas técnicas e condições necessárias para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 22 de outubro de 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 29 de junho de 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 97, de 09 novembro de 2000. Define e caracteriza o termo "grupo de produtos" e suas aplicações. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 10 de novembro de 2000.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 56 de 06 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 10 de abril de 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 56, de 27 de junho de 2001. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 29 de junho de 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova 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. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 06 de novembro de 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002. Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 18 de novembro de 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 68, de 28 de março de 2003. Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC nº. 305, de 14 de novembro de 2002. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 31 de março de 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 124, de 13 de maio de 2004. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências e documentos técnicos no âmbito da ANVISA e sobre as formas de atendimento da Anvisa ao público. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 28 de junho de 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004. A revalidação do registro deverá ser requerida no 1.º (primeiro) semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 21 de outubro de 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 10 de dezembro de 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005. Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 01 de agosto de 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 204, de 06 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 03 de dezembro de 2003. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 06 de julho de 2005.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 206 de 14 de julho de 2005. Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 15 de julho de 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 301, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o enquadramento do "Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)" no Regulamento Técnico sobre produtos médicos - Resolução - RDC nº 185/2001. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 14 de agosto de 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 14 de agosto de 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 20 de novembro de 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006. Altera dispositivos da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 27 de novembro de 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do**

Brasil, em 29 de dezembro de 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 18 de fevereiro de 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008. Dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 07 de abril de 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008. Aprova o REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 01 de agosto de 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 06 de agosto de 2008. Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 08 de agosto de 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008. Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 5 de setembro de 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009. Estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a

Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 22 de maio de 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009. Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 22 de maio de 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 69, de 21 de dezembro de 2009. Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 23 de dezembro 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 3, de 2 de fevereiro de 2010. Define os critérios cronológicos para análise dos processos de registro ou cadastro de produtos definidos como Produtos Para Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 3 de fevereiro de 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 6, de 23 de fevereiro de 2010. Determina que os fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética devem ser cadastrados conforme é estabelecido pela RDC n 24/09. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 24 de fevereiro de 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 22, de 17 de junho de 2010. Dispõe sobre a regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 18 de junho de 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 07 de fevereiro de 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 07 de fevereiro de 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, em 07 de fevereiro de 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 14, de 05 de abril de 2011. Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 11 de abril de 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da ANVISA. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 20 de junho de 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Encefalopatia espongiforme transmissível: caderno técnico**. 1 ed. Brasília: 2004. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/vacalouca/caderno_tecnico/pdf/caderno_tecnico.pdf> Acesso em 14 de agosto de 2011.

REFERÊNCIAS

FOOK, M. V. **Desenvolvimento de técnica de deposição de hidroxiapatita pelo método biomimético na superfície polietileno de ultra-alto peso molecular para aplicação como biomaterial.** 2005. Tese (Doutorado) Programa de Pós-Graduação em Química. Universidade Estadual Paulista/Instituto de Química. Araraquara, 2005.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Textos Epidemiologia para Vigilância Ambiental em Saúde.** Volney M. Câmara (Coord.). Brasília: Ministério da Saúde: Fundação Nacional da Saúde, 2002.

HENCH, Larry. Bioceramics. **Journal of American Ceramics Society**, 81, n.7, p. 1705-1728, 1998.

GASPERINI, Flávio Marcus. **Avaliação da biocompatibilidade de nanohidroxiapatitas no reparo ósseo de tíbias de coelhos.** 2010. 138 f. Tese (Mestrado em Ciências Médicas) – Universidade Federal Fluminense, Niterói. 2010.

SANTOS JÚNIOR, Arnald R.; WADA, Maria Lúcia F. Polímeros bioabsorvíveis como substrato de células e Engenharia Tecidual. São Paulo; Campinas/Jaboticabal, **Polímeros: Ciência e Tecnologia**, v.17, p.308-317, 2007.

GLOSSÁRIO

Acessório: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a ele uma função ou característica técnica complementar.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. A Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Bioabsorvível: são materiais que, após certo período de contato com os tecidos acabam sendo degradados, solubilizados ou fagocitados pelo organismo.

Bioatividade: é a propriedade do material de desenvolver com o meio biológico uma integração química primária.

Biocompatibilidade: representa a fronteira do conhecimento nesta área científica. Sua importância está em determinar como o biomaterial “transformará” de maneira compatível sua estrutura para induzir uma resposta direta ou influenciar uma resposta positiva em nível das proteínas, células ou dos órgãos. Nas situações em que os biomateriais não realizam esta “transformação”, deverá ocorrer na superfície.

Biofuncionalidade: caracterizam-se por desempenhar funções desejadas dadas as suas propriedades mecânicas, químicas, ópticas e elétricas. Devem atender ao requisito de funcionalidade para o qual foram projetados, não estimulando ou provocando o mínimo de reações alérgicas ou inflamatórias.

Bioinerte: são materiais menos susceptíveis a causar uma resposta biológica adversa devido a sua estabilidade química em comparação com outros materiais, são tolerados pelo organismo e praticamente não liberam nenhum tipo de componente.

Biomaterial: são substâncias (materiais), excluídos os alimentos e drogas, que são utilizados em sistemas terapêuticos ou de diagnósticos em contato direto com tecidos ou fluidos biológicos. Constituem um grupo heterogêneo de compostos vivos ou inanimados, natural ou sintético e orgânico ou inorgânico. São introduzidos ou colocados no corpo com o propósito de melhorar ou substituir determinada função que esteja doente, avariada ou com perda de tecido, ou ainda um órgão.

Carcinogenicidade: capacidade de algumas substâncias induzirem a produção de tumores, tanto na exposição aguda quanto na crônica, pelos múltiplos estágios. O primeiro e crítico estágio é um evento genotóxico, cujo agente pode atuar diretamente no DNA ou requer uma ativação metabólica, acompanhado por outros processos que levam à expressão patológica, funcional e clínica da neoplasia (gênese de tumores).

Citotoxicidade: É a capacidade que algumas substâncias tem de levar as células a morte, uma vez que a célula tenha sido exposta a tal substância, a citotoxicidade vai depender da concentração e tempo de exposição ao agente citotóxico e o processo de morte celular neste caso pode ser desenvolvido por diferentes mecanismos.

Desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies.

Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, quaisquer produtos.

Embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

Embalagem secundária: invólucro destinado ao acondicionamento do produto em sua embalagem primária, geralmente para fins de transporte e armazenamento, que não mantém contato direto com o mesmo.

Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET): são enfermidades neurodegenerativas que afetam o Sistema Nervoso Central, se manifestam de várias formas clínicas. Os sinais e sintoma mais frequentes são demência rapidamente progressiva associada a tremores musculares de extremidades. Ocorrem em muitas espécies, não possuem tratamento e são de difícil diagnóstico até que os sintomas clínicos neurológicos comecem a aparecer.

Estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas.

Esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

Estudo de estabilidade: conjunto de testes projetados para obter informações sobre estabilidade de produtos visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de armazenamento especificadas.

Família de produtos: agrupamento de materiais de uso em saúde que podem pertencer a um mesmo registro ou cadastro e que seguem critérios gerais

estabelecidos e, quando aplicáveis, critérios específicos ou definidos em regulamento técnico específico.

Genotoxicidade: capacidade de alguns compostos tóxicos de causar trocas de material genético no núcleo da célula, de forma que sejam transmitidas durante a divisão celular, produzindo anormalidades congênitas, quando as células somáticas são atingidas, ou defeitos hereditários, quando os sítios de ação são as células germinativas.

Gravidez ectópica: é um tipo de gravidez que se caracteriza pela implantação do ovo fora da cavidade endometrial (trompas, ovários, intraligamentar e locais anômalos do útero).

Instruções de uso: manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

Inocuidade: característica de um produto ou material que não causa dano, inofensivo.

In situ: é uma expressão Latina que significa no lugar.

Limpeza: Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização.

Matéria-prima: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de quaisquer produtos, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

Material de uso único: qualquer material de uso em saúde utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

Nome Comercial: designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza.

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

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

Petição primária: requerimento contendo toda documentação referente a um assunto de petição que resultará na abertura de processo.

Petição secundária: requerimento contendo toda documentação referente a um assunto de petição que esteja vinculado a um processo já existente.

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.

Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende de uma 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.

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.

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.

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 destinada 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.

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.

Relatório Técnico: documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro.

Reprocessamento: processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança.

Responsável legal: pessoa física com poderes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

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.

Toxicidade crônica: são testes realizados num período correspondente a toda vida do animal, com o objetivo de identificar anormalidades e/ou doenças que podem ser produzidas por um produto, material ou substância química. São testes que utilizam duas espécies animais. Preconiza-se, no mínimo, dois níveis de doses, e a via de administração deve estar de acordo com via de exposição mais provável.



ANEXOS

ANEXO 2

Lista de Produtos Médicos Enquadrados como de Uso único Proibidos de ser Reprocessados. (Resolução – RE nº 2605, de 11 de Agosto de 2006).

1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis.
2. Aventais descartáveis
3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação.
4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade).
5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos.
6. Bolsas de sangue.
7. Bomba centrífuga de sangue.
8. Bomba de infusão implantável.
9. Campos cirúrgicos descartáveis.
10. Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas.
11. Cateter de balão intra-aórtico.
12. Cateter epidural.
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart.
14. Cateter para oxigênio.
15. Cateter para medida de débito por termodiluição.
16. Cateter duplo J, para ureter.
17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência.
18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular.

ANEXOS

ANEXO 1

Lista de materiais de uso em saúde, enquadrados nas classes de riscos I e II, que não estão sujeitos ao regime de cadastramento, permanecendo a exigência de registro (Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011).

1.2 Materiais de uso em saúde:

- 1.2.1 Produtos constituídos por líquidos, géis, pastas, cremes ou pós que entrem em contato direto com o organismo.
- 1.2.2 Componentes para ortodontia que são fixados nos dentes.
- 1.2.3 Filtros para diálise hepática.
- 1.2.4 Filtros para hemodiálise.
- 1.2.5 Filtros para remoção de derivados do sangue.
- 1.2.6 Fios de sutura.
- 1.2.7 Lentes de contato.
- 1.2.8 Materiais implantáveis nos dentes (ex: resinas, amálgama, cimentos e núcleos).
- 1.2.9 Sistemas para aférese sem bolsas plásticas.
- 1.2.10 Circuitos para circulação extra-corpórea.
- 1.2.11 Componentes de implantes dentários.

19. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo.
20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico.
21. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada.
22. Compressas cirúrgicas descartáveis.
23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea.
24. Dique de borracha para uso odontológico
25. Dispositivos para infusão vascular periférica ou aspiração venosa.
26. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica.
27. Drenos em geral.
28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza.
29. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas.
30. Esponjas oftalmológicas.
31. Expansores de pele com válvula.
32. Extensões para eletrodos implantáveis.
33. Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas.
34. Extensores para equipos com ou sem dispositivos para administração de medicamentos.
35. Filtros de linha para sangue arterial.
36. Filtros para cardioplegia.
37. Filtros endovasculares.
38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha.

39. Geradores de pulso, implantáveis.
40. Hemoconcentradores.
41. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica).
42. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm.
43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico.
44. Lancetas de hemoglicoteste.
45. Lentes de contato descartáveis.
46. Luvas cirúrgicas.
47. Luvas de procedimento.
48. Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas.
49. Oxigenador de bolhas.
50. Oxigenador de membrana.
51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica.
52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica.
53. Punch cardíaco plástico.
54. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia.
55. Sensor débito cardíaco.
56. Sensores de pressão Intra-Craniana.
57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste

- 58. Sondas de aspiração.
- 59. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo Fouché.
- 60. Sondas retais.
- 61. Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica.
- 62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia.
- 63. Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo Manifold.
- 64. Cúpula isolada para transdutores de pressão sanguínea.
- 65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro.
- 66. Tubo de coleta de sangue.
- 67. Geradores de pulso, implantáveis.
- 68. Hemoconcentradores.

