

Reunião com Associações de Empresas de Produtos para Saúde

Atualização de Requisitos para Regularização de Produtos

REGULAMENTO TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS
RDC Nº 40/2015

GEMAT – Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
GQUIP – Gerência de Tecnologia em Equipamentos

NOVEMBRO DE 2015 - SÃO PAULO

OBJETIVOS PRINCIPAIS

- Simplificar o processo regulatório de produtos de menor risco:
 - A simplificação do processo não corresponde necessariamente em um menor controle sanitário sobre tais produtos;
- Fortalecer o controle sanitário internacionalmente:
 - Convergência regulatória – Documentação comum / Dossiê Técnico.



DESTAQUES - RDC N° 40/2015

Documentação para instrução processual:

- **Formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD):**
 - <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cS2Q>
- **Cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;**

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

Documentação para instrução processual:

- **Para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.**
 - A declaração deve conter as seguintes informações:
 - a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;
 - b) razão social e endereço completo do importador;
 - c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;
 - d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

Documentação para instrução processual:

- **Para petição de alteração:**
 - Formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônica (CD ou DVD);
 - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;
 - Documentos estabelecidos para o cadastro que, em decorrência da alteração solicitada necessitem de ser atualizados;

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

Documentação para instrução processual:

- **Para petição de alteração:**
 - Declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO

Declaramos que as alterações inseridas nas documentações, impressas e eletrônicas, apresentadas nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____ . Refletidas nas seguintes alterações:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

(...) _____

Estamos cientes que quaisquer outras alterações, que não estejam cobertas pelo assunto indicado serão desconsideradas e podem resultar no indeferimento da petição.

Razão Social da Empresa - CNPJ _____

Local e data _____

Assinatura dos responsáveis legal e técnico da empresa. _____

 (Ctrl) ▾

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

Cancelamento

- Art. 11 da Resolução RDC 40/2015
 - ✓ Critérios previstos para ANVISA cancelar o cadastro de produtos médicos já estabelecidos pela Resolução RDC 185/2001.
- Art. 12. **O detentor do cadastro** do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro **deve** solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.
- Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

Exigência X Indeferimento



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

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

- Comprovação de Segurança e Eficácia

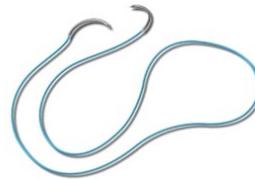


- Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

ALTERA O REGIME DE CONTROLE

- Produtos de classe I e II: CADASTRADOS
 - Revogação da Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13/2009, e da Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011.



- Produtos de classe III e IV: REGISTRADOS

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

Transição

- Petições de classes I e II que deram entrada como registro:
 - Assunto alterado para cadastro

Exemplos

Deram entrada como:	Alterados para:
8026 MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico Importado	8031 MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado
8027 MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	80007 MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
8049 EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Importado, de Médio e Pequeno Porte	8024 EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado
8052 EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado	80027 EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

Revalidação

Produtos cadastrados estão dispensados de revalidação

Vencimento do cadastro: **VIGENTE**

Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

Transição

- Petições **revalidação** de produtos de **classes I e II** que não foram publicadas:
 - Encerradas sem publicação no DOU

- Petições **revalidação** de produtos de **classes I e II** que não foram publicadas e estão **em exigência (Casos que já se encontram com o Vencimento – Vigente)**:
 - Não apresentar cumprimento de exigência* (vigente)
 - Encerradas sem publicação no DOU

DOSSIÊ TÉCNICO

- Dossiê técnico – requisitos alinhados ao *Table of Contents* (IMDRF)
 - Deve ser mantido atualizado pelo detentor do cadastro;
 - Elaborado de acordo com a classificação de risco;
 - Prazo de 365 dias (26 de setembro 2016).



DOSSIÊ TÉCNICO

O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



DOSSIÊ TÉCNICO

- Descrição do produto
- Gerenciamento de riscos do produto
- Estudos de desempenho
- Estabilidade do produto
- Desempenho clínico
- Usabilidade
- Rotulagem e instruções de uso
- Fluxograma produtivo



GUIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DO DOSSIÊ TÉCNICO

CAPÍTULO 1		
Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
<p>Formulário de Petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde conforme Resolução ANVISA RDC 40/2015, disponível no Portal da ANVISA.</p> <p>Formulário de Petição para cadastro de equipamento conforme Resolução ANVISA RDC 40/2015, disponível no Portal da ANVISA.</p>		
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
<p>Informações contempladas no Item 4.1.8 (Formas de Apresentação do Produto) do Formulário de Petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde conforme Resolução ANVISA RDC n 40/2015.</p> <p>a) Informações relativas à embalagem dos dispositivos, incluindo, quando aplicável, embalagem primária, secundária e qualquer outra embalagem associada;</p> <p>b) Embalagem específica dos acessórios comercializados juntamente com os dispositivos médicos também deve ser descrita;</p> <p>c) Se o usuário precisar embalar o dispositivo médico ou seus acessórios antes da esterilização, informações sobre a embalagem correta (por exemplo, material, composição, dimensão) deveriam ser fornecidas.</p>		

GUIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DO DOSSIÊ TÉCNICO

Capítulo 2	Classe I	Classe II
Histórico global de comercialização.	---	X
<p>Se houver qualquer número de aprovação fornecido ao dispositivo pela autoridade reguladora dos mercados (país ou jurisdição) onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser informada.</p> <p>a) Indicação atualizada dos mercados (todos os países ou jurisdições) onde o dispositivo foi aprovado para ser comercializado, incluindo qualquer comercialização sob regulamentações de uso compassivo.</p> <p>b) Deveria incluir o histórico da comercialização do dispositivo por qualquer outra entidade de forma mais detalhada quanto possível, reconhecendo que informações detalhadas podem não estar disponíveis em todos os casos.</p> <p>c) Se o dispositivo em questão for diferente em qualquer aspecto (por exemplo, projeto, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças deveriam estar descritas.</p> <p>d) O mês e ano de aprovação para o mercado em cada país ou jurisdição onde o dispositivo é comercializado. Se o dispositivo tiver sido comercializado por mais de 10 anos, uma declaração de “(há) mais de 10 anos” pode ser feita.</p> <p>e) Para cada um dos mercados listados em (a) acima, uma declaração dos nomes comerciais usados nestes mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições.</p> <p>f) Declarar a data da captura dos dados para os dados do histórico de mercado.</p> <p>g) Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou estudos clínicos, isto deveria ser identificado e, se aplicável, os números de referência relevantes deveriam ser fornecidos.</p>		

GUIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DO DOSSIÊ TÉCNICO

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Avaliação de Biocompatibilidade.	X	X

Estudos que sustentam a biocompatibilidade e a avaliação toxicológica devem estar inclusos nesta seção. Estudos para avaliar a resposta imunológica a tecidos animais ou humanos, a componentes do tecido ou derivados também devem estar inclusos nesta seção. Isto deveria incluir:

- a) Uma lista de todos os materiais em contato direto ou indireto com o paciente ou o usuário;
- b) Especificar os ensaios conduzidos, as normas aplicadas, os protocolos de ensaio, a análise de dados e o resumo dos resultados;
- c) Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- d) Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para servir como suporte à submissão.

OU

Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável a este caso.

GUIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DO DOSSIÊ TÉCNICO

Capítulo 4	Classe I	Classe II
<p>Resumo Geral da Evidência Clínica.</p> <p>Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.</p>	X	X
<p>a) Isto deve ser um resumo breve (1 - 2 páginas) das evidências clínicas disponíveis sendo apresentadas como suporte à submissão. O documento deve listar as evidências apresentadas, suas características (RCT, estudo de caso, revisão da literatura) e fornecer uma discussão de como isto é considerado suficiente para dar suporte ao requerimento de comercialização para as indicações requeridas. Uma tabela de listagem dos estudos clínicos pode ser incluída nesta seção;</p> <p>b) Se algum dos dispositivos de estudo diferir dos dispositivos a serem comercializados, incluindo dispositivos concorrentes, uma descrição destas diferenças e seu impacto na validade das evidências em termos de suporte à submissão;</p> <p>c) Uma discussão das evidências clínicas consideradas para o dispositivo e argumentos para sua seleção (isto é, que tipo de evidência foi considerado e por que elas foram ou não usadas);</p> <p>d) Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para servir como suporte à submissão.</p> <p>NOTA: Ensaios de fatores humanos que incluam pacientes devem estar inclusos aqui.</p>		

GUIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DO DOSSIÊ TÉCNICO

Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).	X	X
a) Diagrama de Fluxo Detalhado do Processo de Fabricação b) Resumo das atividades de aceitação em processo para o dispositivo em questão c) Plano Mestre de Validação de Processos d) Lista de processos que não foram validados e) Para cada validação de processos considerada crítica para a segurança e eficácia do dispositivo: <ol style="list-style-type: none"> i. Protocolos/Procedimentos para o processo validado ii. Relatório da validação do processo iii. Os procedimentos para monitoramento e controle dos parâmetros do processo de um processo validado deveriam ser descritos de forma completa. iv. Especificar a frequência da revalidação. 		

Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X
Documentação e registros específicos do dispositivo em questão que resultam da implementação dos Procedimentos de Projeto e Desenvolvimento. Informações de Controle de Projeto: <ol style="list-style-type: none"> a) Saída de Projeto - Lista de Saídas Essenciais do Projeto. b) Validação do Projeto - Justificativa para o uso de unidades não produtivas no ensaio de validação, se aplicável. 		

DESTAQUES - RDC N° 40/2015

ESTABELECE PRAZOS



- Esgotamento de estoque:
 - 180 dias (produtos acabados)

- Adequações de rotulagem, instruções de uso e dossiê técnico:
 - 365 dias

ADEQUAÇÕES LISTA DE ASSUNTOS

ASSUNTOS EXCLUÍDOS - MATERIAIS:

Exclusão definitiva:

8035 Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico

80125 Revalidação de Cadastro de Conjunto de Material de Uso Médico

80012 Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

80011 Revalidação de Cadastro de SISTEMA de Material de Uso Médico

ASSUNTO EXCLUÍDOS - EQUIPAMENTOS:

Adequação semelhante aos registros:

8025-Revalidação de cadastramento de Equipamento, Sistema ou Família

ADEQUAÇÕES LISTA DE ASSUNTOS

NOVA REDAÇÃO AOS ASSUNTOS DE PETIÇÕES:

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a navigation bar with 'BRASIL', 'Acesso à informação', and 'Participe'. Below this is the ANVISA logo and a search bar. A main navigation menu includes 'INÍCIO', 'A AGÊNCIA', 'SALA DE IMPRENSA', 'SERVIÇOS', 'ALERTAS E INFORMES', 'REGULAÇÃO', 'EDUCAÇÃO E PESQUISA', 'CIDADÃO', 'PROFISSIONAL DE SAÚDE', and 'SETOR REGULADO'. There are also options for 'TAMANHO DO TEXTO' (A-, A, A+) and 'Contraste normal | Alto Contraste'.

The 'Assuntos de Interesse' section is highlighted with a green arrow pointing to a new redaction. The list of items is as follows:

- Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)
- Piloto do Programa de Auditoria Única - MDSAP
- Câmara Setorial
- Camãra Técnica
- Contatos
- Informes
- Inspeções Internacionais
- Orientações
- Publicações
- Tipos de Produto
- Ensaio Clínicos com Dispositivos Médicos

The new redaction is: **Início / Produtos para a Saúde / Assunto de Interesse / Orientações**. Below the list, there is a pagination control showing '« < 1 > »'.

*Classe I

ADEQUAÇÕES LISTA DE ASSUNTOS

NOVA REDAÇÃO AOS ASSUNTOS DE PETIÇÕES:

80033	EQUIPAMENTO - Aditamento	0000
80016	EQUIPAMENTO - Alteração Técnica	7382
80017	EQUIPAMENTO - Alteração da Indicação e Finalidade de Uso, Tipo de Operador ou Paciente ou Ambiente de Utilização	7382
80014	EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante	7420
80015	EQUIPAMENTO - Alteração das Condições de Armazenamento, Transporte e Operação	7420
80013	EQUIPAMENTO - Alteração de Contra-indicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções	7420
8088	EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro (exceto inclusão de modelo/componente)	0000
80018	EQUIPAMENTO - Alteração de Software	7382
8064	EQUIPAMENTO - Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (Part Number) ou Modelo Comercial	7382
8086	EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Cadastro de Família/Sistema	7382
8072	EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte	7382
8073	EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes	7382
80022	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Componentes em Sistema	7382
80019	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Distribuidor ou Local de Distribuição	7420
80020	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Fabricante ou Local de Fabricação	7382
80023	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios	7382
80028	EQUIPAMENTO - Apresentação de novo Certificado de Conformidade Inmetro	7544
8024	EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado	7528
8057	EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional	7528
80027	EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado	7528
80026	EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Nacional	7528
80025	EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para saúde Importado	7528
80024	EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para saúde Nacional	7528
80035	EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro a pedido da Empresa	7587
80083	EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade	7587

8091	MATERIAL - Aditamento	0000
8042	MATERIAL - Alteração da Apresentação Comercial	7382
80005	MATERIAL - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira	0000
8041	MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima	7382
80004	MATERIAL - Alteração das Condições de Armazenamento e Transporte do produto	0000
80003	MATERIAL - Alteração das Indicações de uso, Contraindicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções	0000
8040	MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do produto	7382
80002	MATERIAL - Alteração do Prazo de Validade do produto	7382
8087	MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família	7382
832	MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em Registro de Família	7382
8541	MATERIAL - Alteração/ Inclusão de componente/acessório em Sistema de Material de Uso Médico	7382
8044	MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto	7382
80089	MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado	7528
80090	MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional	7528
80007	MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	7528
80009	MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional	7528
8031	MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado	7528
8030	MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional	7528
80008	MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado	7528
80010	MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional	7528
80084	MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade	7587
817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	7587

*Classe I

ADEQUAÇÕES LISTA DE ASSUNTOS

ATUALIZAÇÃO DO CHECK LIST:

 Ministério da Saúde	
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br	Consulta de Assuntos 
Documentos de Instrução	
Área: Produtos para a saúde	
Assunto: 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	
Relação de Documentos de Instrução	
<p>1 - Formulário de petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde impresso em papel, assinado pelos responsáveis legal e técnico. Alertas: a) Apresentar informações dos códigos dos modelos. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto. b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings</p> <p>2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica</p> <p>3 - Cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p> <p>4 - Declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.</p> <p>5 - Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre cada modelo dos produtos objeto do cadastro</p> <p>6 - Cópias eletrônicas dos documentos impressos (Formulário de petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde e declaração constante no Anexo I da Resolução RDC 40/15), salvas preferencialmente em formato Word ou PDF Texto com os caracteres digitalmente reconhecíveis, em mídias CD-ROM ou DVD-ROM.</p> <p>Observação: Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.</p>	
Fundamentação Legal RDC ns. 204/2005; 222/2006; 76/2008; 14/2011; 15/2014; 40/2015. Lei n. 6.360/1976	
 Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.	
<input type="button" value="Nova Consulta"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

[Tela Principal](#)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ADEQUAÇÕES LISTA DE ASSUNTOS

ATUALIZAÇÃO DO CHECK LIST:

 Ministério da Saúde	
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br	Consulta de Assuntos 
Documentos de Instrução	
Área: Produtos para a saúde	
Assunto: 8041 - MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima	
Relação de Documentos de Instrução	
<p>1 - PARA REGISTRO:</p> <p>1.1 - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC n.º 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>1.2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica.</p> <p>1.3 - Declaração, assinada pelos responsáveis técnico e legal, com a proposta de alteração descrevendo a composição química aprovada e a alteração de composição química proposta, bem como a motivação da alteração pleiteada subsidiada tecnicamente.</p> <p>1.4 - Relatório técnico, em conformidade com o Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução - RDC n.º 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico, contemplando a alteração pretendida. Documento contemplando os resultados dos ensaios e testes realizados no produto/componente considerado mais crítico, conforme normas técnicas aplicáveis com devida análise contendo considerações dos resultados verificados.</p> <p>1.5 - Declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico, informando que apenas a alteração peticionada está sendo realizada e que todas as outras informações do processo permanecem inalteradas.</p> <p>1.6 - Em caso de alteração de composição/formulação do produto que possa ter impacto na estabilidade: Documento contemplando Estudo de estabilidade do produto comprovando que este mantém suas especificações dentro dos limites determinados durante todo o prazo de validade.</p> <p>1.7 - Cópias eletrônicas dos documentos impressos (Formulário anexo III-A, rótulo, instrução de uso e declarações), salvas preferencialmente em formato Word ou PDF Texto com os caracteres digitalmente reconhecíveis, em mídias CD-ROM ou DVD-ROM.</p> <p>2 - PARA CADASTRO:</p> <p>2.1 - Formulário de petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde impresso em papel, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, e assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>2.2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica.</p> <p>2.3 - Declaração constante no Anexo I da Resolução RDC 40/15, assinada pelos responsáveis legal e técnico. E demais documentos indicados na Resolução que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.</p> <p>2.4 - Cópias eletrônicas dos documentos impressos (Formulário de petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde e declaração constante no Anexo I da Resolução RDC 40/15), salvas preferencialmente em formato Word ou PDF Texto com os caracteres digitalmente reconhecíveis, em mídias CD-ROM ou DVD-ROM.</p>	
Fundamentação Legal RDC ns. 185/2001; 204/2005; 222/2006; 76/2008; 14/2011; 15/2014; 40/2015. Lei n. 6.360/1976	
 Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.	
<input type="button" value="Nova Consulta"/> <input type="button" value="Voltar"/>	
Tela Principal	

DÚVIDAS?



OBRIGADA

GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE - GEMAT
GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS - GQUIP
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS