

Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 5 DE ABRIL DE 2011**

DOU de 11/04/2011 (nº 69, Seção 1, pág. 60)

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.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 (1), e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006 (2), republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 de março de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

### **CAPÍTULO I**

#### **DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º - Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa.

#### **Seção I**

##### **Objetivo**

Art. 2º - Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer as definições e os critérios para o agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa, e adotar etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

#### **Seção II**

##### **Abrangência**

Art. 3º - Este Regulamento se aplica aos materiais de uso em saúde.

§ 1º - Excluem-se deste Regulamento os produtos implantáveis aplicados na ortopedia.

§ 2º - Excetuam-se dos critérios gerais para agrupamento dispostos nesta Resolução os materiais de uso em saúde contemplados em instrução normativa de critérios específicos para agrupamento ou em demais regulamentos técnicos específicos.

#### **Seção III**

##### **Definições**

Art. 4º - Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - acessório: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar;

II - apresentação comercial: todos os modos de como o produto é apresentado ao consumo, incluindo descrição da forma de acondicionamento e do conteúdo das embalagens;

III - 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 destina;

IV - etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações:

- a) nome ou modelo comercial;
- b) identificação do fabricante ou importador;
- c) código do produto ou do componente do sistema; e
- d) número de lote e número de registro na Anvisa;

V - 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;

VI - indicação de uso: determinação do uso a que se destina o material de uso em saúde;

VII - matéria-prima: substâncias que se empregam na fabricação de materiais de uso em saúde, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

VIII - materiais de uso em saúde implantáveis: qualquer material de uso em saúde projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção e permanecer após esta intervenção por mais de 30 dias;

IX - materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente: qualquer material de uso em saúde projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção e permanecer após esta intervenção por período indeterminado;

X - mecanismo de ação: princípio de funcionamento de um material de uso em saúde, modo que age ou interage com o organismo de maneira a obter a finalidade a que se propõe;

XI - modelo comercial: material de uso em saúde que faz parte de uma família;

XII - parte: componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para a saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante;

XIII - 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.

## **CAPÍTULO II**

### **REGULAMENTO TÉCNICO**

Art. 5º - Os sistemas e conjuntos de materiais de uso em saúde se equiparam às famílias para fins de recolhimento de taxas de vigilância sanitária.

Art. 6º - Devem ser declarados no Formulário do Fabricante ou Importador e no Relatório Técnico apresentados na documentação dos processos de registro, e no Formulário para cadastro de materiais para uso em saúde apresentado na documentação dos processos de cadastro ou petições, quando couber, os códigos ou nomes associados aos modelos comerciais, partes, componentes e acessórios dos materiais de uso em saúde, bem como as variações de dimensão.

Art. 7º - Deve ser apresentada como documento em anexo ao processo de registro e cadastro ou petições, a tabela comparativa dos modelos comerciais, partes, componentes e acessórios dos materiais de uso em saúde.

Art. 8º - Os materiais de uso em saúde com diferentes concentrações, obedecendo a todos os critérios gerais, podem ser agrupados em família.

Art. 9º - São critérios gerais para agrupamento em família de materiais de uso em saúde:

I - os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, e possuir mesmo princípio de funcionamento, mecanismo de ação, indicação de uso, contra-indicação, efeito adverso, precaução, restrição, advertência, cuidado especial, condição de armazenamento e classe de risco;

II - os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem possuir matéria-prima e tecnologia de fabricação semelhantes;

III - produtos sujeitos a cadastro e registro estéreis e não-estéreis não podem ser agrupados em uma mesma família;

IV - produtos sujeitos a cadastro e registro cujo fabricante recomenda uso único e produtos passíveis de reprocessamento não podem ser agrupados em uma mesma família;

V - produtos sujeitos a cadastro e registro de reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento não podem ser agrupados em uma mesma família; e

VI - não é permitido cadastro e registro em família de conjunto ou de sistema.

Art. 10º - As variações de cor, aroma e sabor são considerados como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de materiais.

Art. 11º - As variações dimensionais são consideradas modelos comerciais de família de materiais.

Art. 12º - Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou materiais no processo de cadastro ou registro de sistema ou conjunto.

§ 1º - Para fins de reposição, os componentes do sistema podem ser comercializados separadamente desde que sejam de uso exclusivo deste.

§ 2º - Devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do sistema:

I - o nome comercial do sistema e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de registro; e

II - os dizeres "componente de reposição para uso exclusivo no sistema".

Art. 13 - Para fins de reposição, os materiais do conjunto de instrumentais, destinado exclusivamente a um procedimento específico, podem ser comercializados separadamente, desde que sejam de uso exclusivo deste.

Parágrafo único - Devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do conjunto de instrumentais:

I - o nome comercial do conjunto e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de cadastro ou registro; e

II - os dizeres "componente de reposição para uso exclusivo no conjunto de instrumental".

Art. 14 - Os componentes do sistema e os materiais do conjunto podem possuir classes de risco distintas, vigorando sempre a classe de maior risco.

Art. 15 - 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.

Art. 16 - Para fins de alterações de registro ou cadastro, é possível incluir, excluir ou substituir componentes no sistema e no conjunto, desde que isto não descaracterize o produto original.

Art. 17 - A variação quantitativa dos componentes de um conjunto caracteriza forma de apresentação comercial, desde que não seja excluído nenhum componente deste conjunto.

Art. 18 - Para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco, o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável.

§ 1º - Devem ser disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

§ 2º - O disposto neste artigo não se aplica aos fios de sutura.

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 19 - As petições de registro e cadastro protocoladas na Anvisa estão sujeitas às disposições desta Resolução, a partir de sua entrada em vigor.

Art. 20 - As solicitações de registro, cadastro ou revalidação protocoladas antes da data de entrada em vigor desta Resolução serão analisadas segundo a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000 (3) .

Art. 21 - Os registros e cadastros concedidos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000, devem se adequar a esta Resolução quando da solicitação de sua revalidação.

§ 1º - Os cadastros e registros de produto único não podem ser alterados para cadastro ou registro de família, conjunto ou sistema.

§ 2º - Os produtos com características de sistema ou conjunto que foram registrados antes da vigência desta RDC, serão enquadrados como sistema ou conjunto no ato de sua revalidação.

Art. 22 - O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (4) , sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**Art. 23 - Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.**

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO - Diretor-Presidente - Substituto