

## 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.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 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, 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, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 9 de novembro de 2009, adota a seguinte Resolução e eu Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º O critério geral adotado para análise das petições de registro, pós-registro, cadastramento ou pós-cadastramento de Produtos para Saúde é o cronológico, com base na data e horário do peticionamento.

Art. 2º Para fins de ordenamento cronológico as petições na sua entrada são agrupadas em quatro grupos distintos:

- I - petição de registro, referente à primeira solicitação de registro de um determinado produto ou família de produtos.
- II - petição de cadastro, referente à primeira solicitação de cadastramento de um determinado produto ou família de produtos.
- III - petição de pós-registro, referente à revalidação, alteração, arquivamento ou caducidade do registro de um produto ou família de produtos.
- IV - petição de pós-cadastro, referente à revalidação, alteração, arquivamento ou caducidade do cadastro de um produto ou família de produtos.

Art. 3º Para o ordenamento cronológico das petições dos quatro grupos indicados no artigo anterior são adotadas listas distintas para os diferentes tipos de produtos, de acordo com os seguintes subgrupos:

I - Subgrupo I - Produtos Diagnósticos de Uso In Vitro:

- a) produtos para diagnóstico in vitro destinados a imunohematologia e doenças veiculadas pelo sangue;
- b) demais produtos para diagnóstico in vitro.

II- Subgrupo II - Materiais de Uso em Saúde:

- a) próteses e órteses ortopédicas;
- b) demais materiais de uso em saúde.

III- Subgrupo – Equipamentos:

- a) equipamentos eletromédicos com certificação obrigatória de conformidade às normas técnicas;
- b) equipamentos sem certificação obrigatória.

Art. 4º Sobrepõem-se ao critério cronológico para o ordenamento das filas em cada grupo ou subgrupo os produtos enquadrados em uma ou mais das seguintes condições:

- I- Produtos identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde que sejam objeto de:
  - a) ações estratégicas relativas à saúde da população;

- b) projetos ou processos de desenvolvimento tecnológico com financiamento de organismos governamentais de fomento ou em parcerias que envolvam órgãos governamentais;
- II - petições originadas de exigência de desmembramento de registros ou cadastros de produtos para saúde;
- III - petições referentes a produtos que sejam complementares a outros que estejam em processo de análise;
- IV - petições referentes ao mesmo assunto requeridas pelo mesmo interessado e que possam ser processadas em conjunto;

Parágrafo único. A indicação dos produtos considerados prioritários, nos termos do inciso I deste artigo, deverá observar ato próprio do Ministério da Saúde, circunstanciando a motivação em cada caso.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO