



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 26, de 21 de maio de 2009.

D.O.U de 22/05/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 19 de maio de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, que dispõe sobre o envio de documentos exigidos para o registro sanitário de equipamentos médicos classificados como Classe de Risco I e II, em anexo.

Art. 2º Esta Proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Sala 1, Brasília-DF, CEP 71.205-050, para o Fax: (061) 3462-6644, ou para o e-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, se necessário, com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº

Dispõe sobre envio de documentos exigidos para o registro sanitário de equipamentos médicos classificados como Classe de Risco I e II, sua alteração e revalidação, e dá outras providências.

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, 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 ____ de _____ de 20__, e

considerando a necessidade de reordenar os procedimentos para a protocolização de processos de registro, alteração e revalidação de equipamentos médicos de Classe de Risco I e II;

considerando o disposto no art. 41 da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que confere a ANVISA atribuição de regulamentar os processos de registro visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

considerando que a regulação sanitária de produtos para a saúde constitui uma tríade composta pelas atividades de Registro de Produto (pré-mercado), Tecnovigilância (pós-mercado) e Inspeção de Produtos;

considerando que os profissionais de saúde devem estar habilitados e capacitados para fazer uso de uma determinada tecnologia de produtos médicos antes de utilizá-la em um procedimento;

considerando as disposições da RDC ANVISA nº 185/2001, que trata dos procedimentos de registro de produtos para a saúde;

considerando as disposições da RDC ANVISA nº 32, de 29 de maio de 2007, que dispõe sobre a certificação de equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária;

considerando as disposições da RDC ANVISA nº 59, de 27 de junho de 2000, que determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos";

considerando a responsabilidade do fabricante, fornecedor, distribuidor e detentor do registro de produto quanto a segurança e eficácia dos produtos disponibilizados a população, conforme disposto na Lei nº 6360/1976, Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, Lei nº 8078, de 11 setembro de 1990;

considerando que o Código de Defesa do Consumidor – CDC (Lei nº: 8078/1990) estabelece que é vedado ao fornecedor colocar no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para envio de documentos exigidos para o registro sanitário de equipamentos médicos classificados como Classe de Risco I e II, sua alteração e revalidação, nos termos dos artigos e anexos seguintes.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de definir a documentação a ser encaminhada para protocolo de registro, alteração de registro e revalidação de registro de equipamento médico sob regime de Vigilância Sanitária, enquadrados nas Classes de Risco I e II, definidos de acordo com a RDC Anvisa nº 185/2001.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária, enquadrados nas Classes de Risco I e II, definidos de acordo com a RDC Anvisa nº 185/2001.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os equipamentos médicos destinados a utilização por leigos em ambientes domésticos.

Seção III Definições

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

I – Manual do usuário (instruções de uso): documento a ser entregue ao consumidor onde constem as informações necessárias para utilização correta e segura do equipamento médico, devendo atender as disposições da RDC Anvisa nº 185/2001, normas e orientações expedidas pela Anvisa que versem sobre o assunto e as normas técnicas aplicáveis ao equipamento que tragam prescrições sobre documentos acompanhantes.

II – Rótulo: informações impressas afixadas sobre a embalagem externa do equipamento médico que atendam as disposições da RDC Anvisa nº 185/2001 e normas e orientações expedidas pela Anvisa que versem sobre o assunto.

III – Etiqueta indelével: informações impressas que devem ser afixadas na superfície externa do equipamento médico contendo as informações do art. 4º da RDC Anvisa nº 185/2001, normas e orientações

expedidas pela Anvisa que versem sobre o assunto e as normas técnicas aplicáveis ao equipamento que tragam prescrições de marcações sobre o equipamento.

IV – Equipamento médico destinado a utilização por leigos em ambientes domésticos: compreende os equipamentos de uso em saúde cuja indicação de uso, definida pelo fabricante do equipamento, especifica a possibilidade de utilização do equipamento por pessoa que não seja profissional de saúde e que não precise ser submetida a treinamento especial para operação segura do equipamento, sendo a destinação principal o uso em ambientes domésticos.

CAPÍTULO II

Art. 5º O fabricante ou importador dos produtos que tratam este Regulamento deve apresentar para fins de solicitação de registro do equipamento na Anvisa:

- I. Informações contidas no Anexo I deste regulamento;
- II. Comprovante original de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente;
- III. Cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, para os equipamentos médicos com certificação compulsória, determinada pela Anvisa, de acordo com as disposições da RDC Anvisa nº 32/2007;
- IV. Cópia do comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado;
- V. Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante;
- VI. Declaração, constante no Anexo II neste regulamento, assinada pelo responsável técnico e legal da empresa;
- VII. Mídia eletrônica contendo o manual do usuário, modelo de rótulo, etiqueta indelével e documento do Anexo I deste Regulamento;
- VIII. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Anvisa para o fabricante do produto nos termos da RDC Anvisa nº 59/2000;
- IX. O dossiê técnico indicado no art. 8º deste regulamento.

§1º Os incisos IV. e V. aplicam-se apenas aos produtos médicos importados e de Classe de Risco 2.

§2º O inciso IX aplica-se apenas para os equipamentos com novas tecnologias ou que apresentem novas indicações de uso.

§3º O manual do usuário deve conter identificação do tipo “versão do documento”, com base no controle exigido pela Parte D – Controle de Documentos e Registros da RDC Anvisa nº 59/2000. A versão do manual do usuário apresentado a Anvisa deve corresponder a mesma versão apresentada ao Organismo de Certificação do Produto para fins de certificação do equipamento no âmbito do SBAC, e ser correspondente também a versão do manual que será entregue ao usuário junto com o equipamento.

§4º O registro concedido ao equipamento médico não se estende aos produtos eventualmente referenciados no manual do usuário fornecido pelo fabricante/importador, que sejam alvos de regularização própria em outras áreas da Anvisa.

Art. 6º O fabricante ou importador dos produtos que tratam este Regulamento, deve apresentar para fins de solicitação de alteração de registro do equipamento na Anvisa os incisos I e VII do art. 5º, demais documentos indicados no art. 5º pertinentes ao tipo de alteração solicitada e declaração constante no Anexo III deste Regulamento, assinado pelos responsáveis legal e técnico da empresa.

§1º Para alterações que envolvam inclusão de novos modelos em registro de família de equipamentos, declaração constante no Anexo II neste regulamento deve ser encaminhada para o novo modelo.

§2º Para alterações que envolvam inclusão de novos fabricantes ou alteração de endereço do local de fabrico deve ser apresentada cópia atualizada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Anvisa nos termos da RDC Anvisa nº 59/2000;

Art. 7º Para fins de revalidação de registro o fabricante ou importador deve apresentar:

- I. Cópia o Anexo III.A da RDC Anvisa nº 185/2001;

- II. Comprovante original de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente;
- III. Cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC atualizado, para os equipamentos médicos com certificação compulsória, determinada pela Anvisa, de acordo com as disposições da RDC Anvisa nº 32/2007;
- IV. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle atualizado, emitido pela Anvisa para o fabricante do produto nos termos da RDC Anvisa nº 59/2000;
- V. Comprovante de industrialização do equipamento no período de validade do registro.

Art. 8º O fabricante ou importador deve manter em seus registros um dossiê técnico do equipamento médico registrado na Anvisa nos termos deste Regulamento.

§1º O dossiê técnico deve ser composto:

- I. Pelos documentos indicados nos Anexos III.A, III.B e III.C da RDC Anvisa nº 185/2001, devendo conter todas as informações exigidas pela referida resolução;
- II. Pelo Relatório de Gerenciamento de Risco do equipamento com base na normativa ABNT NBR ISO 14.971 (a versão da referida norma é a que se encontre vigente na Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT);
- III. Pelos relatórios dos estudos e testes realizados para validação da segurança e eficácia do equipamento.

§2º A qualquer momento, durante a análise de petição ou validade do registro, a Anvisa pode solicitar a apresentação do dossiê técnico, a qual deverá ser realizada sob forma de aditamento ao processo do equipamento, em um prazo de até dez dias, contados a partir da data do recebimento da solicitação.

§3º A não apresentação do dossiê técnico no prazo determinado no parágrafo anterior resulta no indeferimento da petição, ou caso o registro já tenha sido concedido, nos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

§4º A constatação de divergências entre as informações constantes no dossiê técnico, as informações constantes nas petições apresentadas a Anvisa e o equipamento colocado no mercado, implica no início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

§5º O período de retenção do dossiê técnico mencionado no caput deve obedecer ao período de vigência do registro, ao término deste período, o dossiê técnico ainda deve ser retido pelo período exigido na Parte M – Registros da RDC Anvisa nº 59/2000, tomando como base a última unidade comercializada do equipamento.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 9º O disposto nesta Resolução não dispensa a obtenção pelos interessados dos documentos necessários ao registro de produtos sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária, somente dizendo respeito ao dever de enviá-los para a Anvisa no caso de registro de equipamentos médicos classificados como risco sanitário I e II.

Art. 10. 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, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Para os atos normativos indicados neste Regulamento que sejam revogados, passam a vigorar os atos normativos que os substituam.

Art. 12. Os artigos e incisos desta Resolução que tragam exigência sobre a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Anvisa nos termos da RDC Anvisa nº 59/2000 passam a vigorar com a vigência da RDC Anvisa nº XXXX, de XXX de maio de 2009 ;

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

A Ficha Técnica com as informações que devem ser apresentadas encontrar-se disponível para download no sítio eletrônico da Anvisa em www.anvisa.gov.br na área de Registro de Produtos para Saúde.

ANEXO II

Declaramos que a empresa de razão social _____, CNPJ _____ possui em seus registros o Dossiê Técnico do(s) produto(s) _____, composto pelo Anexo III.A da RDC Anvisa nº 185/2001, Manual do Usuário, Modelos de Rótulos e Relatório Técnico (respectivamente Anexo III.B e III.C da Resolução Anvisa nº RDC nº 185/2001), Relatório de Gerenciamento de Risco do(s) produto(s) nos termos da norma ABNT NBR ISO 14.971 e relatórios dos estudos e testes realizados para validação da segurança e eficácia do equipamento. Declaramos ainda, que todas as informações apresentadas nesta petição correspondem fielmente as informações dos produtos que solicitamos registro nesta Anvisa e que estes serão fabricados conforme as Boas Práticas de Fabricação e Controle da Anvisa – RDC nº 59/2000. Concluímos que estamos cientes das sanções que nos são cabíveis nos termos da Lei nº 6437/1976, Art. 273 do Decreto Lei nº 2848/1940 (Código Penal Brasileiro) e Lei nº 8078/1990 (Código de Defesa do Consumidor)

Local e data,
Assinatura dos responsáveis legal e técnico da empresa.

ANEXO III

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