

RESOLUÇÃO - RDC Nº 207, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006

Altera dispositivos da Resolução - RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001.

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 6 de novembro de 2006, e considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução GMC nº. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos;

considerando a Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

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

Art. 1º Excluir o parágrafo segundo do art. 2º da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001;

Art. 2º O item 2 da Parte 3 do Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos à pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e uso para outros fins." (NR)

.....
Art. 3º O item 3 da Parte 3 do Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes." (NR)

.....
Art. 4º A alínea d do item 5 da Parte 3 do Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado ou comercializado." (NR)

.....
Art. 5º O item 1 da Parte 4 do Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"1. Qualquer modificação realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser apresentada em até 30 dias para autorização da ANVISA, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento." (NR)

.....
Art. 6º O item 3 das Definições do Anexo I da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular ou embalar este produto." (NR)

.....
Art. 7º O item 1.3 do Anexo III.B da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos." (NR)

.....
Art. 8º O item 1.4 do Anexo III.B da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores. Os símbolos e as cores de identificação utilizadas devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico." (NR)

.....

Art. 9º O item 2.7 do Anexo III.B da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação do produto médico;"(NR)

.....
Art. 10 O item 2.9 do Anexo III.B da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"2.9 Todas as advertências e precauções a serem adotadas;" (NR)

.....
Art. 11 Acrescentar o item 3 ao Relatório Técnico do Anexo III.C com a seguinte redação:

.....
"3. Os responsáveis legal e técnico do estabelecimento assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas neste Relatório Técnico, devendo apor seus nomes, cargo ou registro profissional e assinaturas."

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES.