



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

(Publicada no DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015)

~~Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.~~

~~Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

Define os requisitos de notificação de produtos médicos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

~~Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.~~

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos dos regimes de notificação e cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, respectivamente, dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

6.360, de 1976. ~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de notificação para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976. ~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de notificação para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

~~I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e~~

~~I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado na classe de risco II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;~~ **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019) (Revogado pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.~~

II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais; e **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**

~~III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado na classe de risco I, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 4º Para solicitar a notificação ou o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Art. 4º Para solicitar a notificação ou o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 403, de 21 de julho de 2020)**~~

~~Art. 4º Para solicitar a notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

Art. 4º Para solicitar a notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~I – formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);~~

~~I – formulário de petição para notificação ou cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~I – formulário de petição para notificação, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

I - formulário de petição para notificação, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

II - 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;

~~III – 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;~~

III - cópia 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; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 438, de 6 de novembro de 2020)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~IV — 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:~~

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada ou apostilada, 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 contendo, no mínimo, as seguintes informações: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 403, de 21 de julho de 2020)**

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.

§ 1º 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.

~~§ 2º 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.~~

~~§ 2º Não será passível de exigência técnica a petição de cadastro com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~§ 2º A petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 2º A petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de cadastro.~~

~~Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos aos regimes de notificação e cadastro. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de notificação. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de notificação. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de cadastramento, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.~~

~~Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou cadastro, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)

~~Art. 6º Para solicitar a alteração do cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:~~

~~Art. 6º Para solicitar a alteração de notificação ou de cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Art. 6º Para solicitar a alteração de notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

Art. 6º Para solicitar a alteração de notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~I – formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);~~

~~I – formulário de petição para notificação ou cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~I – formulário de petição para notificação, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

I - formulário de petição para notificação, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

II - 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;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

IV- demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.

~~Parágrafo único. 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.~~

~~Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de cadastro com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Parágrafo único. A petição de alteração de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

Parágrafo único. A petição de alteração de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.~~

Art. 7º Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DO CADASTRO

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

~~Art. 8º A Os rótulos e as instruções de uso do produto médico notificado ou cadastrado devem atender aos requisitos estabelecidos no Anexo III-B da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 2001, bem como aos requisitos previstos em regulamentos específicos. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Art. 8º A Os rótulos e as instruções de uso do produto médico notificado devem atender aos requisitos estabelecidos no Anexo III-B da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 2001, bem como aos requisitos previstos em regulamentos específicos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

Art. 8º-A Os rótulos e as instruções de uso do produto médico notificado devem atender aos requisitos estabelecidos no Anexo III-B da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, bem como aos requisitos previstos em regulamentos específicos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:~~

~~Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados ou cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

~~III – número de cadastro; e~~

~~III – número de cadastro ou número de notificação junto à ANVISA; e (Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

~~III – número de notificação junto à ANVISA; e (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~

III - número de notificação junto à ANVISA; e **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§ 1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§ 2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

~~**CAPÍTULO V**~~

~~**DA VALIDADE DO CADASTRO**~~

~~**CAPÍTULO V**~~

~~**DA VALIDADE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO**~~

~~**(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 10 Os produtos submetidos aos regimes de notificação ou cadastro ficam dispensados de revalidação. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

~~Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)

~~§ 1º A manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.~~

~~§ 1º A manutenção da notificação ou do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

~~§ 1º A manutenção da notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~

§ 1º A manutenção da notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)

§ 2º 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.

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DO CADASTRO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)

~~Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:~~

~~Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o cadastro do produto médico nos casos em que: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação do produto médico nos casos em que: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação do produto médico nos casos em que: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

~~II – for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.~~

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; ou **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**

III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**

~~Art. 11 A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Art. 11 A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 11-A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~§ 1º As alterações de notificação que acarretem incorreção de informações ou irregularidade do produto médico de classe de risco I poderão determinar o cancelamento da notificação. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~§ 1º As alterações de notificação que acarretem incorreção de informações ou irregularidade do produto médico de classes de risco I ou II poderão determinar o cancelamento da petição. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

§ 1º As alterações de notificação que acarretem incorreção de informações ou irregularidade do produto médico de classes de risco I ou II poderão determinar o cancelamento da petição. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

§ 2º A ANVISA poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos por meio de ofício eletrônico antes da decisão de cancelamento da notificação irregular. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**

~~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.~~

~~Art. 12 O detentor de notificação ou cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Art. 12 O detentor de notificação do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

Art. 12 O detentor de notificação do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA. **(Redação dada pela**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)

~~Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.~~

~~Parágrafo único. O cancelamento de notificação ou cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

~~Parágrafo único. O cancelamento de notificação não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~

~~Parágrafo único. O cancelamento de notificação não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)~~

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)

~~Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.~~

~~Art. 13 Os produtos das classes de risco I e II passam a ser considerados, respectivamente, notificados e cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de cadastro ou registro prévio, sem a necessidade de revalidação. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

~~Art. 13 Os produtos das classes de risco I e II passam a ser considerados notificados mantendo o mesmo número de identificação de cadastro ou registro prévio, sem a necessidade de revalidação. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 13 Os produtos das classes de risco I e II passam a ser considerados notificados mantendo o mesmo número de identificação de cadastro ou registro prévio, sem a necessidade de revalidação. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.~~

~~Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 18, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas. **(Retificado em DOU nº 165, de 28 de agosto de 2015)**~~

~~Art. 14 Os produtos das classes de risco I e II já regularizados devem se adequar ao disposto no art. 8º, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~

~~Art. 14 Os produtos das classes de risco I e II já regularizados devem se adequar ao disposto no art. 8º, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)**~~

Art. 14 Os produtos das classes de risco I e II já regularizados devem se adequar ao disposto no art. 8º, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~Art. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD). **(Revogado pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 16. Ao regime de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.~~

~~Art. 16. Aos regimes de notificação e de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos. (Redação dada pela Resolução — RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

~~Art. 16. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos. (Redação dada pela Resolução — RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~

Art. 16. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

~~Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.~~

~~Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.~~

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em idioma estrangeiro devem ser traduzidos para o idioma Português. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 403, de 21 de julho de 2020)**

§ 1º Com exceção de formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário e modelos de rotulagem, ficam dispensados da tradução para o idioma Português os documentos que atendam às regras definidas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 403, de 21 de julho de 2020)**

§ 2º Durante a análise da documentação, poderá ser requisitada, a qualquer tempo, por meio de exigência técnica, a tradução dos documentos apresentados em língua estrangeira, fixando prazo para cumprimento. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 403, de 21 de julho de 2020)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos. **(Prazo prorrogado por 2 anos pela Resolução – RDC nº 95, de 27 de julho de 2016, contados a partir da data de publicação desta) (Revogado pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**~~

Observação: Segundo o art. 9º da Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019: “As disposições previstas no art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e no parágrafo único do art. 44 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 2015, ambos alterados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 95, de 27 de julho de 2016, referentes à manutenção de dossiê técnico por parte de fabricante nacional ou importador, são aplicáveis também ao regime de notificação.”

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

~~DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO~~

ANEXO I

~~DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO~~

~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

ANEXO I

~~DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO~~

~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

**(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020,
republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)**

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

Declaramos que as alterações inseridas na documentação apresentada nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____, refletidas nas seguintes alterações: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**

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.

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020,
republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)~~

1. 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.

~~2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de cadastro do produto, devendo ficar de posse da empresa detentora do cadastro.~~

~~2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação ou cadastro do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação ou do cadastro. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)~~

~~2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)~~

2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2.1 O dossiê técnico poderá ser alvo de fiscalização nos termos descritos no Art. 8º desta Resolução.

2.2 Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

3. Compõem o Dossiê Técnico de produtos médicos as informações indicadas na tabela abaixo, conforme aplicabilidade, considerando a natureza da tecnologia do produto e sua classe de risco.

3.1 Detalhamentos sobre as informações indicadas serão apresentadas em guias específicos publicados ou referenciados pela Anvisa.

3.2 Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhamentos sejam necessários.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X
Carta de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X
Caracterização Física/Mecânica.	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Especificação de Requisitos do Software	---	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	---	X
Verificação e validação do Software	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
Toxicidade residual	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade	X	X
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica. Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Nota: Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente de pesquisa clínica, para ensaios clínicos conduzidos no Brasil deve ser apresentado o Comunicado Especial Específico. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)	X	X
Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X