



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

**RESOLUÇÃO DE 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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 6.360, de 1976. **(Redação a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**



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

**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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**



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

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. **(A ser incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

## CAPÍTULO II

### DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO

## CAPÍTULO II

### DA SOLICITAÇÃO INICIAL DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO **(Redação a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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

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

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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;

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,



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

autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

- 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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**



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

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

CAPÍTULO III

**DA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO (Redação a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**



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

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DO CONTROLE DO CADASTRO**

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DO CONTROLE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO (Redação a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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. **(A ser incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**



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

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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

Art. 10 Os produtos submetidos aos regimes de notificação ou cadastro ficam dispensados de revalidação. **(Redação a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

§ 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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**



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

§ 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**

**CAPÍTULO VI**

**DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO (Redação a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação. **(A ser incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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. **(A ser incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

§ 1º As alterações de notificação que acarretem em incorreção de informações ou irregularidade do produto médico de classe de risco I poderão determinar o cancelamento da notificação. **(A ser incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**





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

§ 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. **(A ser incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

## CAPÍTULO VII

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

## CAPÍTULO VII

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS (Redação a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**



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

~~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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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). **(A ser revogado pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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.



**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)**

*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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**



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

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**

**ANEXO II**

**DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS (Redação a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**

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 a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)**



**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.

| <b>Capítulo 1</b>  | <b>Classe I</b> | <b>Classe II</b> |
|--|-----------------|------------------|
| Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas  | X               | X                |
| Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes).<br>Nota: em casos de família, sistema ou conjunto. | X               | X                |
| Carta de Autorização do Fabricante.<br>Nota: apenas para produto importado.                                | X               | X                |
| <b>Capítulo 2</b>  | <b>Classe I</b> | <b>Classe II</b> |
| 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                |
| <b>Capítulo 3</b>  | <b>Classe I</b> | <b>Classe II</b> |
| Gerenciamento de Risco   | X               | X                |
| Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia  | ---             | X                |
| Lista de Normas Técnicas   | X               | X                |
| Certificado de Conformidade SBAC<br>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/<br>Estudo de estabilidade  | X               | X                |
| <b>Capítulo 4</b>   | <b>Classe I</b> | <b>Classe II</b> |
| Resumo Geral da Evidência Clínica.<br>Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.<br>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. <b>(Redação a ser dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, quando esta entrar em vigor)</b> | X               | X                |
| Literatura Clínica relevante  | -               | X                |
| <b>Capítulo 5</b>   | <b>Classe I</b> | <b>Classe II</b> |
| Rotulagens do Produto/Embalagem.  | X               | X                |
| Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador  | X               | X                |
| <b>Capítulo 6</b>   | <b>Classe I</b> | <b>Classe II</b> |
| Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).  | X               | X                |
| Informações de Projeto e Desenvolvimento.   | X               | X                |