



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**  
**Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS**  
**Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT**

**NOTA TÉCNICA Nº 001/2009/GEMAT/GGTPS/ANVISA**

**1. Objeto: Modificação dos Assuntos de Alteração da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde**

Visando uma maior rastreabilidade dos assuntos de alteração de registro na Gerência de Materiais, o assunto 8045 - Alteração das Instruções de Uso / Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de MATERIAL DE USO MÉDICO Nacional ou Importado, de acordo com a legislação vigente foi excluído do sistema, sendo criados os novos assuntos listados a seguir:

- Alteração das indicações de uso, contra-indicações e precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO;
- Alteração do prazo de validade de MATERIAL DE USO MÉDICO;
- Alteração das condições de armazenamento e transporte de MATERIAL DE USO MÉDICO;
- Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante de MATERIAL DE USO MÉDICO;
- Inclusão de acessórios de uso exclusivo de MATERIAL DE USO MÉDICO;
- Inclusão/Alteração do método de esterilização de MATERIAL DE USO MÉDICO.

Informamos que as demais alterações não contempladas no check list que não gerem mudança no produto e/ou impacto de risco ao usuário/paciente não serão objeto de petição nesta Agência, sendo de responsabilidade do detentor do registro. Porém, nestes casos, o detentor do registro deve protocolizar carta à GEMAT informando a alteração pretendida. Esta carta será apensada ao processo de registro do produto, sem julgamento prévio do mérito por esta ANVISA.

Esclarecemos que alteração de responsável técnico não é objeto de alteração do registro. Porém, deve ser efetuada a alteração na AFE.

Além disso, alguns assuntos sofreram modificação no seu texto, para melhor identificação da petição. Apesar destas modificações, os códigos continuam os mesmos. São eles:

De: 8040 - Alteração do Nome Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional

Para: 8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

De: 8042 - Alteração da Apresentação Comercial (componentes) de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional

Para: 8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

De: 8041 - Alteração da Composição de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional

Para: 8041 - Alteração da composição química/matéria-prima de MATERIAL DE USO MÉDICO

De: 8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional

Para: 8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

Brasília, 27 de maio de 2009.

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde  
GEMAT/GGTPS/ANVISA