



**Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária**

## **ORDENAMENTO NORMATIVO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA**

---

Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos - GQUIP  
Gerência de Geral de Produtos para a Saúde - GGTPS

Presidente da República  
**Luiz Inácio Lula da Silva**

Ministro da Saúde  
**José Gomes Temporão**

Diretor-Presidente da Anvisa  
**Dirceu Raposo de Mello**

Diretores da Anvisa  
**Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
**José Agenor Álvares da Silva**  
**Maria Cecília Martins Brito**

Gerente Geral  
**Joselito Pedrosa**  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

Gerente  
**Márcio Luiz Varani**  
Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos - GQUIP

Coordenação e Redação:  
**Rafael Gomes Fernandes**

Colaboradores:  
**Anderson de Almeida Pereira (GQUIP/GGTPS/Anvisa)**  
**Juliano Accioly Tesser (GQUIP/GGTPS/Anvisa)**  
**Thibério Mundim Ferreira Pires (GQUIP/GGTPS/Anvisa)**  
**Vivian Cardoso de Moraes Oliveira (GQUIP/GGTPS/Anvisa)**

# Prefácio

Em mais um esforço gerencial de transparência e gestão, a Gerência de Equipamentos (GQUIP), parte da Gerência de Produtos para a Saúde (GGTPS), tem orgulho de tornar público as normas aplicáveis à área de registro de equipamentos visando facilitar o acesso às normativas formais e específicas da área e suprir a necessidade de classificação do conteúdo por área de atuação da GGTPS.

Esta é uma iniciativa que teve sua origem com o fim das pesquisas eletrônicas no site da ANVISA de normas e dos pedidos do setor regulado, demonstrando que a área encontra-se sempre aberta às contribuições e sugestões que possam advir da população em geral e do setor regulado.

Esperamos que esta iniciativa seja mais uma que contribua efetivamente para o desenvolvimento de um governo claro e consistente, nas regras de regulamentação do mercado de produtos para a saúde.

Observa-se que:

- as normas estão classificadas em duas ordens cronológicas: as normas legais (Resoluções, Portarias, Instruções Normativas) e as notas técnicas;
- esta é uma versão preliminar da que será publicada em papel, portanto suscetível a várias mudanças; e
- este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.).

Finalizamos, destacando que a disponibilização deste no endereço eletrônico da ANVISA é uma prova do comprometimento da Gerência Geral com a sua publicação.

**Gerência de Equipamentos – GQUIP**

**Gerência Geral de Produtos para a Saúde - GGTPS**

## Sumário

1.	<u>RDC nº 59</u> , de 27 de junho de 2000 ( <u>BPF de Material e Equipamentos para a Saúde</u> ).....	1
2.	<u>RDC nº 97</u> , de 9 de novembro de 2000 ( <u>Família de Produtos</u> ).....	29
3.	<u>RDC nº 56</u> , de 06 de abril de 2001 ( <u>requisitos essenciais de segurança e eficácia</u> ) .....	30
4.	<u>RDC nº 25</u> , de 15 de fevereiro de 2001 ( <u>importação, comercialização e doação de produtos usados e reconicionados</u> ) .....	35
5.	<u>RDC nº 185</u> , de 22 de outubro de 2001 ( <u>Norma de Registro Geral</u> ) .....	36
6.	<u>RDC nº 250</u> , de 20 de outubro de 2004 ( <u>revalidação do registro</u> ) .....	50
7.	<u>RDC nº 204</u> , de 6 de julho de 2005 ( <u>análise de petições</u> ).....	51
8.	<u>RDC nº 156</u> , de 11 de agosto de 2006 ( <u>Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento</u> ) 54	
9.	<u>RE nº 2605</u> , de 11 de agosto de 2006 ( <u>lista de uso único, proibido reprocessamento</u> ).....	56
10.	<u>RE nº 3385</u> , de 13 de outubro de 2006 ( <u>lista para apresentar o Relatório de Informações Econômicas – NUREM no Registro ou Revalidação</u> ). .....	59
11.	<u>RDC nº 32</u> , de 29 de maio de 2007 ( <u>certificação compulsória dos equipamentos elétricos</u> ) 61	
12.	<u>RDC nº 27</u> , de 2 de maio de 2008 ( <u>Exportação sem registro</u> ) .....	64
13.	<u>RDC nº 25</u> , de 4 de abril de 2008 ( <u>recurso administrativo</u> ).....	65
14.	<u>RDC nº 24</u> , de 21 de maio de 2009 ( <u>Norma de Produtos Sujeitos a Cadastramento</u> ). .....	70
15.	<u>RDC nº 25</u> , de 21 de maio de 2009 ( <u>exigência do certificado de BPF</u> ).....	73
16.	<del>IN nº 7, de 17 de junho de 2009</del> ( <u>Lista de Exceção</u> ) ( <u>Revogada pela IN 07/10</u> ) .....	74
17.	<u>IN nº 8</u> , de 8 de julho de 2009 ( <u>normas técnicas exigidas para a certificação</u> ).....	76
18.	<u>IN nº 13</u> , de 22 de outubro de 2009 ( <u>simplificação de registro classe I e II</u> ).....	80

19.	<u>IN nº 7</u> , de 7 de junho de 2010. D.O.U. em 08/06/2010. ( <u>Lista de Exceção</u> ) <u>Revoga IN 07/09</u>	84
20.	<u>RDC nº 22</u> , de 17 de junho de 2010. ( <u>Transferência de Titularidade</u> ).....	86
21.	<u>NT nº 01/2008/GQUIP/GGTPS</u> - Riscos nos serviços de <u>Medicina Hiperbárica</u> , em 29/08/2008. ....	89
22.	<u>NT nº 02/2008/GGTPS</u> - Atendimento aos <u>prazos legais</u> , em 15/09/2008. ....	92
23.	<u>NT nº 01/2008/GGTPS</u> – <u>Revalidações Automáticas</u> , em 15/09/2008. ....	94
24.	<u>NT nº 02/2008/GQUIP/GGTPS</u> - <u>Enquadramento Sanitário de produtos para condicionamento físico ou prática desportiva</u> , em 15/09/2008.....	94
25.	<u>NT nº 01/2009/GGTPS</u> - <u>Conceito de fabricante</u> nos processos de registro e cadastro de produtos para saúde importados, em 27/05/2009.....	95
26.	<u>NT nº 02/2009/GGTPS</u> - <u>Orientações para o Peticionamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle</u> – BPFC da Anvisa para Fins de registro, em 11/11/2009.....	96
27.	<u>NT nº 01/2010/GQUIP/GGTPS</u> – ( <u>Certificação INMETRO</u> ), em 03/03/2010 .....	98
28.	Bibliografia Relacionada.....	99
29.	Consularização .....	105
30.	Tradução Juramentada .....	105
31.	Conheça as alternativas de consulta à legislação da Anvisa.....	106

## **1. RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 (BPF de Material e Equipamentos para a Saúde)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de junho de 2000,

considerando a Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul;

considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 131/96, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

Art. 2º A inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

Art. 3º O não cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos sujeitarão os fornecedores destes produtos às sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

CONTEÚDO

Parte A - Disposições Gerais

1. Abrangência

2. Definições

3. Sistema de Qualidade

Parte B - Requisitos do Sistema de Qualidade

1. Responsabilidade gerencial
2. Auditoria de qualidade
3. Pessoal

Parte C - Controles de Projeto

Parte D - Controles de Documentos e Registros

Parte E - Controles de Compras

Parte F - Identificação e Rastreabilidade

1. Identificação e rastreabilidade
2. Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

Parte G - Controles de Processo e Produção

1. Controles de processo e produção
2. Processos especiais

Parte H - Inspeção e Testes

1. Inspeção e testes
2. Inspeção, medição e equipamentos de testes
3. Resultado de inspeção e testes

Parte I - Componentes e Produtos Não-Conformes

Parte J - Ação Corretiva

Parte K - Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

1. Manuseio
2. Armazenamento
3. Distribuição
4. Instalação

Parte L - Controles de Embalagem e Rotulagem

1. Embalagem de produtos
2. Rotulagem de produtos
3. Rotulagem de produtos críticos

Parte M - Registros

1. Requisitos gerais
2. Registro mestre do produto (RMP)
3. Registro histórico do produto
4. Arquivo de reclamações

Parte N - Assistência Técnica

Parte O - Técnicas de Estatística

Parte A - Disposições Gerais

1. Abrangência

(a) Aplicabilidade. (1) Esta norma estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento,

instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.

(2) Os requisitos desta norma são aplicáveis a qualquer produto médico que seja fabricado ou importado para comercialização no País.

(b) Conseqüências do não cumprimento dos requisitos. (1) O não cumprimento de quaisquer requisitos aplicáveis desta norma quanto a projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de um produto médico, confere-lhe a condição de adulterado. Tal produto, assim como a pessoa responsável pelo não cumprimento, estão sujeitos às ações regulatórias da vigilância sanitária.

(2) Se um fabricante que comercialize produtos no País se recusar a programar uma inspeção em suas instalações para verificar o cumprimento desta norma, estará configurado, para efeito da lei, que os métodos e controles utilizados em projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de qualquer produto elaborado em tais instalações não cumprem os requisitos desta norma.

## 2. Definições

(a) Assistência técnica manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.

(b) Auditoria de qualidade significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade, que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que sejam adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade. A auditoria de qualidade é diferente de, e uma adição a, outras atividades do sistema de qualidade exigido por esta norma.

(c) Componente matéria prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem ou rótulo usados durante a fabricação de um produto médico, destinado a ser incluído como parte do produto acabado, embalado e rotulado.

(d) Dado de entrada de projeto relação dos requisitos físicos e de desempenho de um produto médico que são utilizados como base de seu projeto.

(e) Dado de saída de projeto resultado do trabalho em cada fase do projeto e o esforço total de finalização. O dado de saída de projeto finalizado consiste do produto, sua embalagem e rotulagem, as especificações associadas, os desenhos, a produção e as especificações do sistema de qualidade que estão inseridas no registro mestre do produto (RMP).

(f) Especificações documentos que prescrevem os requisitos aos quais um produto, componente, atividade de produção ou de assistência técnica ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.

(g) Estabelecer definir, documentar e implementar.

(h) Fabricante qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar e importadores.

(i) Gerência executiva significa os empregados graduados do fabricante que têm a autoridade para estabelecer ou efetuar mudanças na política de qualidade, exigências do sistemas de qualidade ou efetuar alterações nos procedimentos de projeto do produto ou sua produção, distribuição, assistência técnica, manutenção ou instalação.

(j) Lei regulamentação do País a ser elaborada a partir desta norma.

- (k) Lote ou partida quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.
- (l) Material de fabricação material ou substância, não incluindo produto acabado, empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, resíduos esterilizantes como óxido de etileno entre outros, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação.
- (m) Não-conformidade componente, material de fabricação ou produto acabado fora das especificações, antes ou após sua distribuição.
- (n) Número de controle combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de um lote ou partida de produtos acabados.
- (o) Política de qualidade totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerência executiva.
- (p) Processo especial qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por testes e inspeções subseqüentes.
- (q) Produção todas atividades subseqüentes à transferência de projeto até o ponto de distribuição.
- (r) Produto acabado qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado, necessitando apenas aprovação final para distribuição comercial.
- (s) Produto médico equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- (t) Qualidade totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.
- (u) Reclamação comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.
- (v) Registro documento por escrito ou automatizado, incluindo especificações, procedimentos, protocolos, padrões, métodos, instruções, planos, arquivos, notas, revisões, análises e relatórios.
- (w) Registro histórico do produto compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.
- (x) Registro histórico do projeto compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.
- (y) Registro mestre do produto (RMP) compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos à embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação.
- (z) Reprocessamento parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não-conformidade de um componente ou de um produto acabado.
- (aa) Revisão de projeto exame sistemático e completo do projeto para avaliar a adequação do produto aos seus requisitos a fim de avaliar a capacidade do projeto em satisfazer a esses requisitos, identificar problemas com o projeto em relação aos requisitos e para propor soluções para esses problemas.

(bb) Sistema de qualidade a estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos, as especificações, os processos e os recursos necessários para se implementar a gerência da qualidade.

(cc) Validação com relação a um produto, significa estabelecer e documentar evidência de que o produto está pronto para o uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidência de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade.

(dd) Verificação confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretendido.

### 3. Sistema de qualidade

Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta norma sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e de maneira geral adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade, cada fabricante deverá:

(a) Estabelecer instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta norma; e

(b) Manter as instruções e procedimentos estabelecidos para o sistema de qualidade de maneira eficaz.

### Parte B - Requisitos do Sistema de Qualidade

#### 1. Responsabilidade gerencial

(a) Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

(b) Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta norma.

(1) Responsabilidade e Autoridade. Respectivamente a cada seção desta norma, cada fabricante deverá estabelecer a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, em particular o pessoal que precisa de liberdade organizacional e autoridade para:

(i) Iniciar ou implementar ações para prevenir a ocorrência ou o uso de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes;

(ii) Identificar ou documentar problemas de qualidade com produtos, com a produção ou com o sistema de qualidade;

(iii) Iniciar, recomendar, providenciar ou implementar soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;

(iv) Verificar a adequação ou implementação de soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;e

(v) Administrar ou controlar o processamento, a distribuição ou a instalação adicionais de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes.

(2) Recursos e pessoal para verificação. Cada fabricante deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e delegação adequada ao pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

(3) Representante da gerência. A gerência executiva de cada fabricante deverá designar um indivíduo desta gerência executiva que, independentemente de outras funções, terá autoridade e responsabilidade estabelecida para:

(i) Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com esta norma; e

(ii) Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade. A designação deste funcionário deverá ser documentada.

(c) Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá revisar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências desta norma e que atinja os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados.

## 2. Auditoria de qualidade

(a) Cada fabricante deverá conduzir auditorias de qualidade para verificar se o sistema de qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos. As auditorias de qualidade deverão ser conduzidas por pessoas adequadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não têm responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria. Deverá ser feito um relatório de cada auditoria de qualidade e este deverá ser revisado pela equipe da gerência com responsabilidade sobre as matérias auditadas. Ação corretiva de acompanhamento, incluindo nova auditoria de matérias deficientes deverá ser efetuada quando necessário e deverá ser documentada no relatório de auditoria.

## 3. Pessoal

(a) Instruções Gerais. Cada fabricante deverá contratar pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática para assegurar que todas atividades previstas nesta norma sejam corretamente desempenhadas.

(b) Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos desta norma aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser cientificados de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. Os empregados que executarem atividades de verificação deverão ser cientificados de erros e defeitos que poderão ser encontrados como parte de suas funções de verificação. O treinamento de empregados deverá ser documentado.

(c) Consultores. (1) Cada fabricante deverá assegurar que qualquer consultor orientando sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado.

(2) Cada fabricante deverá manter registros relativos a cada consultor. Estes registros devem incluir nome, endereço, qualificações, incluindo cópia de currículo e uma lista de empregos anteriores, bem como uma descrição específica dos assuntos em que prestou sua consultoria.

#### Parte C - Controles de Projetos,

(a) Instruções Gerais. (1) Cada fabricante de produto médico enquadrado na classe II ou III (médio risco) ou IV (alto risco), deverá estabelecer e manter procedimentos de controle e verificar o projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto estejam sendo obedecidos.

(b) Planejamento e desenvolvimento de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que identifiquem cada atividade de desenvolvimento de projeto e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos. Os planos deverão ser atualizados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

(c) Dado de entrada de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer requisitos de dado de entrada de projeto relativos ao produto. Os requisitos deverão se referir inteiramente ao uso pretendido do produto, inclusive as necessidades do usuário (paciente ou operador) e devem ser revisados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a pessoa que os aprovaram, deverão ser documentados.

(d) Verificação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto e designar essas funções a pessoal competente. A verificação de projeto deverá ser executada de maneira oportuna e deverá confirmar que o dado de saída do projeto satisfaça aos requisitos do dado de entrada e que o projeto seja adequado para o uso pretendido. Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, deverão ser documentados no registro histórico do projeto. Onde aplicável, a verificação de projeto deverá incluir a validação de software e análise de riscos.

(e) Revisão de Projeto. Cada fabricante deverá realizar uma revisão formal do dado de saída do projeto de acordo com os requisitos estabelecidos. Cada fabricante deverá designar a responsabilidade da revisão de projeto a pessoas qualificadas que tenham responsabilidade direta pelo desenvolvimento do projeto. As designações deverão ser documentadas. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

(f) Dado de saída de projeto. Cada fabricante deverá definir e documentar o dado de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação adequada da conformidade do projeto aos requisitos de dado de entrada. O dado de saída do projeto deverá satisfazer os requisitos do dado de entrada e deverá incluir características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.

(g) Transferência de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que a base do projeto para um produto e seus componentes estejam corretamente traduzidos em termos de especificações de produção. As especificações de produção deverão ser aprovadas por uma pessoa nomeada pelo fabricante. A aprovação, incluindo identificação do projeto, data e a pessoa aprovando as especificações deverá ser documentada. Cada fabricante deverá selecionar uma amostra representativa do produto dos primeiros três lotes ou partidas de produção e testar tais amostras sob condições reais ou simuladas. Cada fabricante deverá conduzir tais testes de acordo com procedimentos estabelecidos e deverá manter registros de todos os testes. Cada fabricante deverá também conduzir tais testes quando forem feitas alterações no produto ou no processo de fabricação.

(h) Liberação de projeto. Cada fabricante deverá assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. As pessoas

designadas deverão revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura do responsável, deverá ser documentada.

(i) Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto.

(j) Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. Cada um destes deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com os planos de projetos aprovados e os requisitos desta norma.

#### Parte D. Controles de Documentos e Registros

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados nesta norma a serem estabelecidos e mantidos, satisfaçam os requisitos desta norma e estejam corretos e adequados para o uso pretendido.

(a) Aprovação e emissão de documentos. Cada fabricante deverá designar pessoas para examinar e aprovar todos os documentos estabelecidos nesta norma para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos, deverá ser documentada.

(b) Distribuição de documentos. Todo fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis em todos os locais para onde forem designados e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam removidos desses locais em tempo hábil.

(c) Alteração de documentos. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos para componentes, produtos acabados, materiais de fabricação, produção, instalação, assistência técnica ou relativas a sistemas de qualidade deverão ser documentadas, revisadas e aprovadas pelas pessoas que estão nas mesmas funções ou na mesma organização e que executaram a revisão e a aprovação originais, a menos que designadas especificamente em contrário. Outrossim, quaisquer mudanças de especificações, métodos ou procedimentos que possam afetar a qualidade deverão ser validados como adequados para o uso pretendido antes de sua aprovação e distribuição. Os registros de validação deverão ser registrados. As alterações aprovadas deverão ser comunicadas ao pessoal encarregado em tempo hábil. Quando forem feitas alterações nas especificações, métodos ou procedimentos, cada fabricante deverá avaliar as alterações segundo os procedimentos estabelecidos. Deverão ser mantidos registros desta avaliação e deste resultado.

(d) Registros de alterações de documentos. Cada fabricante deverá manter registros de alteração em documentos. Os registros de alteração de documentos deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados, a assinatura da pessoa responsável, a data de aprovação e a data em que as alterações entrarão em vigor. Uma lista, índice ou procedimentos equivalentes para controle de documentos devem ser estabelecidos e mantidos para identificar a situação atual dos documentos, a fim de assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

#### Parte E. Controles de Compras

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou mantidos por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Cada fabricante deverá também assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações.

(a) Avaliação de fornecedores e contratados. Cada fabricante deverá estabelecer e manter critérios para avaliação de fornecedores e contratados, que especifiquem os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade que fornecedores e contratados devem satisfazer. Cada fabricante deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos, inclusive requisitos de qualidade, e deverá estabelecer e manter uma lista de fornecedores e contratados que satisfaçam aos critérios documentados de avaliação do fabricante. Devem ser mantidos registros de avaliação, bem como seus resultados.

(b) Formulários de compras. Cada fabricante deverá estabelecer e manter formulários de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. Os formulários de compras deverão incluir um acordo em que os fornecedores se comprometam a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado. Cada fabricante deverá revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação. A aprovação dos formulários, incluindo a data e a assinatura do responsável, deverá ser documentada.

## Parte F- Identificação e Rastreabilidade

### 1. Identificação e rastreabilidade

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação e dispositivos acabados durante todas as fases de produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos. Para certos produtos, exigências de rastreabilidade adicionais se aplicam conforme as partes F-2 e L-3 desta norma.

### 2. Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

Cada fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos de elevado risco (classe III ou IV) com um número de controle. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto.

## Parte G - Controles de Processo e de Produção

### 1. Controles de processo e produção

(a) Instruções gerais. Cada fabricante deverá projetar, conduzir e controlar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam todo controle necessário para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deverão incluir:

- (1) Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e assistência técnica;
- (2) Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características de componentes e características dos produtos durante a produção, instalação e assistência técnica;
- (3) Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados e procedimentos de controle de processo;
- (4) A aprovação dos processos e equipamentos dos processos; e
- (5) Critérios de trabalho que deverão ser expressos em normas ou padrões documentados e através de amostras representativas.

(b) Controle ambiental. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto e prover condições de trabalho adequadas para todas as operações. Condições a serem consideradas para este controle incluem: iluminação, ventilação, espaço, temperatura, umidade, pressão barométrica, contaminação aérea, eletricidade estática e outras condições ambientais. Cada fabricante deverá inspecionar periodicamente suas instalações e revisar seu sistema de controle para verificar se o sistema é adequado e se está funcionando corretamente. Deverá ser feito um registro e uma revisão dos resultados dessas inspeções.

(c) Limpeza e saneamento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de limpeza adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. Cada fabricante deverá assegurar que os funcionários envolvidos compreendam esses procedimentos.

(d) Saúde e higiene do pessoal. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados que estejam em contato com um produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente, pois do contrário a falta de higiene, saúde e vestuário adequado poderá ter um efeito adverso sobre o produto. Qualquer pessoa que aparente não estar asseado ou com roupas inadequadas deverá ser excluída das operações até que esteja limpo e vestido adequadamente. Qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição que possa afetar o produto, deverá ser excluída das operações até que as condições sejam corrigidas. Cada fabricante deverá instruir seu pessoal para que reporte tais condições aos supervisores.

(1) Vestuário. Quando forem necessárias roupas especiais para assegurar que um produto esteja adequado para o uso pretendido, cada fabricante deverá providenciar roupas limpas para seu pessoal.

(2) Higiene. Cada fabricante deverá providenciar instalações sanitárias adequadas.

(3) Hábitos do pessoal. Quando comer, beber, fumar e outras atividades dos empregados possam ter um efeito adverso sobre um produto, cada fabricante deverá limitar essas práticas a locais próprios. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados compreendam esses limites. Cada fabricante deverá designar áreas selecionadas para evitar quaisquer efeitos adversos sobre os produtos.

(e) Controle de contaminação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, materiais de fabricação e produtos em processamento ou acabados pelo uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, materiais de limpeza e desinfecção e substâncias perigosas, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.

(f) Remoção de lixo e esgoto químico. Cada fabricante deverá remover lixo, efluentes químicos e sub-produtos de maneira segura, oportuna e higiênica.

(g) Equipamento. Cada fabricante deverá assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos, colocados e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso.

(1) Programação de manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma programação para a manutenção, ajustes e, quando for o caso, limpeza do equipamento, para assegurar que todas as especificações de fabricação estejam sendo alcançadas. O programa de manutenção deverá ser afixado em local de grande visibilidade ou perto de cada equipamento, ou ainda entregue ao pessoal encarregado da manutenção. Deverá ser feito um registro por escrito documentando, a data em que a programação foi executada e os empregados encarregados das atividades de manutenção.

(2) Inspeção. Cada fabricante deverá conduzir inspeções periódicas de acordo com os procedimentos estabelecidos para assegurar conformidade à programação de manutenção de

equipamentos. As inspeções, incluindo data e assinatura do responsável, devem ser documentadas.

(3) Ajustes. Cada fabricante deverá assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado destes ajustes.

(4) Materiais de fabricação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para assegurar que tais materiais sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto. A remoção desses materiais de fabricação deverá ser documentada.

(h) Processos automatizados. Quando computadores forem usados na produção, no sistema de qualidade ou nos sistemas de processamento de dados, pessoas designadas pelo fabricante deverão validar o software de acordo com um protocolo estabelecido. Os resultados deverão ser documentados. Todas as alterações de software deverão ser feitas por pessoas designadas através de validação estabelecida e procedimentos aprovados de acordo com a parte D-(c) desta norma.

## 2. Processos especiais.

(a) Cada fabricante deverá assegurar que os processos especiais sejam:

(1) Validados de acordo com o protocolo estabelecido, sendo que deverão ser feitos registros dos resultados da validação, incluindo a data e o responsável pela validação;

(2) Conduzidos de acordo com os procedimentos estabelecidos que descrevem todos os controles de processamento necessários para assegurar conformidade às especificações;

(3) Monitorados de acordo com procedimentos estabelecidos para assegurar que os parâmetros de processo sejam alcançados; e

(4) Executados por pessoas qualificadas e designadas para tal.

(b) Os responsáveis pela execução de processos especiais deverão registrar o término do processo no registro histórico do produto. Este registro deverá incluir identificação do processo, a data de execução, as pessoas que executaram o processo especial e o equipamento utilizado.

## Parte H - Inspeção e Testes

### 1. Inspeção e testes

(a) Instruções gerais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter as atividades de inspeção e testes necessárias para assegurar que todos os requisitos especificados sejam alcançados. Os resultados de todas as inspeções e testes deverão ser documentados.

(b) Inspeção e testes de recebimento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a aceitação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. Os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados recebidos não deverão ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Os empregados designados pelo fabricante deverão aceitar ou rejeitar os componentes, produtos acabados e os materiais de fabricação recebidos. A aceitação ou rejeição deverão ser documentadas.

(c) Inspeção e testes durante o processo. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para inspeção e testes de componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para

reter componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completadas ou que os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados.

(d) Inspeção e testes finais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a inspeção de produtos acabados para assegurar que um lote ou partida esteja dentro das especificações. Os produtos acabados deverão ser mantidos em quarentena ou controlados adequadamente de outra maneira até que sejam liberados pelo responsável indicado pelo fabricante. Os produtos acabados não deverão ser liberados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação, incluindo a data e assinatura do responsável pela liberação, deverá ser documentada.

(e) Registros de inspeções e testes. Cada fabricante deverá manter um registro dos resultados dos testes e inspeções exigidos por esta norma. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, as comparações de inspeções realizadas, os resultados, o equipamento usado e a data e assinatura do responsável pela inspeção e pelo teste. Estes registros deverão fazer parte do registro histórico do produto.

## 2. Inspeção, medição e equipamentos de testes

Cada fabricante deverá assegurar que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e checado. Deverão ser mantidos registros documentando destas atividades.

(a) Calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados. A calibração deverá ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessárias.

(b) Padrões de calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões nacionais. Se os padrões nacionais não forem práticos ou não estiverem disponíveis, o fabricante deverá usar um padrão independente reproduzível. Se não houver nenhum padrão aplicável, o fabricante deverá estabelecer e manter um padrão próprio.

(c) Registros de Calibração. Cada fabricante deverá assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, do empregado encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação. Os registros devem ser mantidos por pessoas designadas pelo fabricante e colocados no equipamento ou perto dele, devendo estar disponível para o pessoal que usa este equipamento e para os funcionários responsáveis pela calibração do equipamento.

(d) Manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.

(e) Instalações. Cada fabricante deverá proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, contra ajustes que possam invalidar a calibração.

## 3. Resultados de inspeção e testes

(a) Cada fabricante deverá identificar os resultados da inspeção e dos testes de todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. A identificação deverá ser visível, deverá indicar a conformidade ou não-conformidade destes itens com relação aos critérios de aceitação, fabricação, embalagem, rotulagem, instalação e assistência técnica do produto para assegurar que somente componentes, produtos acabados e materiais de fabricação que tenham passado pelas inspeções e testes exigidos sejam distribuídos, usados ou instalados.

(b) Cada fabricante deverá assegurar que registros identifiquem a pessoa responsável pela liberação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados.

#### Parte I- Componentes e Produtos Não-Conformes

(a) Controle de componentes e produtos não-conformes. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam usados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, investigação, separação e remoção de componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos não-conformes, e para notificação das pessoas ou organizações responsáveis pela não-conformidade.

(b) Revisão da não-conformidade e remoção. (1) A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a remoção de componentes, materiais de fabricação, dispositivos acabados e produtos devolvidos não-conformes, devem ser definidas.

(2) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o reprocessamento, reinspeção e renovação de testes de componentes e produtos acabados não-conformes, para assegurar que satisfaçam as especificações originais ou as que forem subsequentemente modificadas e aprovadas. Os procedimentos deverão ser inseridos ou citados no registro mestre de produto. Os produtos ou componentes reprocessados deverão ser claramente identificados como tal, sendo que os resultados do reprocessamento e da reinspeção deverão ser anotados no registro histórico do produto. Os produtos e componentes reprocessados estarão sujeitos a uma completa reinspeção para identificar qualquer característica do produto que tenha sido afetada adversamente pelo reprocessamento em questão. Quando houver um repetido reprocessamento de um produto ou componente, a identificação do efeito do reprocessamento sobre o produto ou componente deverá ser feita e documentada.

#### Parte J - Ação Corretiva

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:

(1) Analisar todos os processos, operações de trabalho, concessões, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade para identificar as causas existentes e potenciais de componentes e dispositivos acabados não-conformes e outros problemas de qualidade (a análise deverá incluir análise de tendência para detectar problemas de qualidade recorrentes);

(2) Investigar a não-conformidade às especificações de qualquer produto distribuído;

(3) Identificar a ação necessária para prevenir a causa e prevenir a recorrência de componentes ou produtos acabados não-conformes ou com quaisquer outros problemas de qualidade;

(4) Verificar ou validar a adequação de ação corretiva para assegurar que esta ação não afete adversamente o produto acabado e que seja eficaz;

(5) Implementar e registrar alterações em métodos e procedimentos necessários como consequência da identificação de problemas de qualidade e de ação corretiva; e

(6) Assegurar que toda informação sobre problema de qualidade seja disseminada entre todos os responsáveis em assegurar a qualidade e que a informação seja revisada pela gerência.

(b) Todas as atividades exigidas nesta seção, bem como seus resultados devem ser documentados.

## Parte K - Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

### 1. Manuseio

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos afetando os componentes, os produtos acabados e os materiais de fabricação não ocorram durante qualquer estágio do manuseio.

### 2. Armazenamento

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o controle das áreas de estoque de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados para evitar inversões (trocas), danos, deteriorização ou outros efeitos adversos no período anterior à sua distribuição ou uso.

(b) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para autorizar o recebimento ou retirada das áreas de estoque. Qualquer controle numérico ou outra forma de identificação deverá ser legível e claramente visível. Quando a qualidade dos componentes ou de produtos acabados se deteriorar com o tempo, tais produtos deverão ser armazenados de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques, assim como suas condições deverão ser avaliadas em intervalos adequados. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os materiais de fabricação, componentes e produtos obsoletos, rejeitados ou deteriorados, armazenados no estoque, não sejam inadvertidamente distribuídos ou usados.

### 3. Distribuição

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para controlar a distribuição de produtos acabados a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados para liberação sejam distribuídos. Quando a qualidade de um produto ou a sua condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos deverão assegurar que os produtos mais antigos sejam distribuídos em primeiro lugar e que produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.

(b) Cada fabricante deverá manter registros de distribuição que incluam ou que façam referência ao :

- (1) Nome e endereço do consignatário;
- (2) Identificação e quantidade de produtos embarcados, com data de embarque; e
- (3) Qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

### 4. Instalação

Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. As instruções e os procedimentos deverão incluir orientação para verificar o correto desempenho da instalação. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o fabricante ou o representante deverá verificar se o produto

funciona conforme planejado após sua instalação. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. Quando uma pessoa que não o fabricante ou seu representante instalar um produto, o fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para a pessoa que vai instalar o produto.

## Parte L - Controle de Embalagem e Rotulagem

### 1 Embalagem de produtos

Cada fabricante deverá projetar e elaborar a embalagem para seus produtos e containers para proteger o produto de qualquer alteração ou dano durante as condições costumeiras de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

### 2. Rotulagem de produtos

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para manter a integridade da rotulagem e para evitar troca de rótulos e/ou etiquetas identificadoras.

(a) Integridade dos rótulos. Cada fabricante deverá assegurar que os rótulos sejam desenhados, impressos e, quando for o caso, aplicados para permanecerem legíveis e afixados ao produto durante as condições normais de processamento, armazenamento, manuseio, distribuição e uso.

(b) Inspeção dos rótulos. Os rótulos não deverão ser liberados para estoque ou para uso até que uma pessoa autorizada tenha examinado sua exatidão, incluindo, quando for o caso, a data correta de vencimento, o número de controle, instruções para armazenamento, instruções de manuseio e instruções adicionais de processamento. A liberação, incluindo data, nome e assinatura do responsável pelo exame, deverá ser documentada no registro histórico do produto.

(c) Armazenamento dos rótulos. Cada fabricante deverá armazenar e manter os rótulos de maneira a proporcionar sua pronta identificação e evitar inversões (trocas).

(d) Controle dos rótulos. Cada fabricante deverá controlar os rótulos e as operações de embalagem para evitar a inversão (troca) de rótulos.

### 3. Rotulagem de produtos de elevado risco (classe III ou IV)

A rotulagem de produtos de elevado risco (classe III ou IV) deverá conter um número de controle.

## Parte M - Registros

### 1, Requisitos gerais

Todos os registros deverão ser legíveis e guardados de forma a minimizar sua deteriorização, prevenir perdas e proporcionar rápida busca. Todos os registros arquivados em sistemas automatizados de computação deverão ter uma reprodução (back-up). Todos os registros exigidos nesta norma deverão ser mantidos nas instalações do fabricante ou em outro local razoavelmente acessível para os funcionários responsáveis do fabricante e inspetores designados pela autoridade de saúde competente. Os registros em questão deverão estar disponíveis para exame e cópia pelos funcionários e inspetores supracitados. Exceto onde especificamente indicado, as seguintes prescrições gerais deverão ser aplicadas a todos os registros exigidos por esta norma.

(a) Confidencialidade. Os registros considerados confidenciais pelo fabricante poderão ser assinalados para alertar a autoridade de saúde competente.

(b) Período de retenção de registros. Todos os registros necessários relativos a um produto deverão ser guardados por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto,

mas em nenhum caso por menos de dois anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. Poderão ser usadas fotocópias ou outro tipo de reprodução dos registros requeridos por esta norma. Quando forem utilizadas técnicas de redução como microfímes, deverá estar à disposição dos interessados equipamento de leitura.

## 2. Registro mestre do produto (RMP)

Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's). Cada fabricante deverá assegurar que cada RMP seja elaborado, datado e assinado por funcionário qualificado designado pelo fabricante. Quaisquer alterações num RMP deverá se enquadrar nos requisitos aplicáveis da parte D. O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

- (a) Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos de fonte;
- (b) Especificações do processo de produção, métodos de produção, procedimentos de produção e especificações ambientais de produção;
- (c) Documentos do sistema de qualidade, incluindo comparações usadas e resultados dos protocolos de validação;
- (d) Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados; e
- (e) Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

## 3. Registro histórico do produto.

Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou unidade para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos desta norma. Os registros históricos de produtos deverão estar acessíveis e mantidos por um funcionário designado para tal. O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

- (a) Data de fabricação;
- (b) Quantidade fabricada;
- (c) Quantidade liberada para distribuição;
- (d) Rotulagem;
- (e) Quaisquer números de controle utilizados.

## 4. Arquivo de reclamações

(a) Cada fabricante deverá manter arquivos de reclamações. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações. Tais procedimentos deverão assegurar que:

- (1) Reclamações sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;
- (2) Reclamações orais sejam documentadas após seu recebimento; e
- (3) Reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feita uma investigação, a unidade deverá manter um registro que inclui o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

(b) Cada fabricante deverá examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo a possível não-conformidade do produto, sua rotulagem ou embalagem em atender às suas especificações. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou qualquer risco à segurança deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada por uma pessoa responsável, devendo ser mantida numa seção especial do arquivo de reclamações. As investigações deverão incluir a verificação se houve de fato falha no desempenho ou especificações do produto; se o produto estava sendo usado para terapia ou diagnóstico de um paciente; se houve óbito, lesão ou doença grave envolvida; e a relação, se houver, do produto a incidente comunicado ou evento adverso.

(c) Quando for feita uma investigação, deverá ser mantido um registro por uma unidade formalmente designada, identificada no parágrafo (a) desta seção. O registro da investigação deverá incluir:

- (1) Nome do produto;
- (2) Data do recebimento da reclamação;
- (3) Qualquer número de controle utilizado;
- (4) Nome, endereço e telefone do reclamante;
- (5) Natureza da reclamação; e
- (6) Resultados da investigação.

(d) Os resultados da investigação deverão incluir:

- (1) Ação corretiva tomada;
- (2) Datas da investigação;
- (3) Detalhes da reclamação; e
- (4) Resposta ao reclamante.

(e) Quando não for dada uma resposta ao reclamante, o motivo deverá ser registrado.

(f) Quando a unidade formalmente designada para atender reclamações estiver localizada em endereço que não o da unidade fabril e quando a reclamação envolve a fábrica, uma cópia da reclamação e do registro de investigação da queixa deverá ser transmitida e arquivada na fábrica, em arquivo específico para reclamações sobre produtos.

(g) Se a unidade formalmente designada para atender às reclamações estiver localizada fora do País, uma cópia dos registros exigidos nesta seção deverá ser mantida no País. Se o fabricante dispõe de um local no País onde estes registros são guardados regularmente, as cópias exigidas neste parágrafo poderão ser mantidas nesse local. Do contrário, as cópias exigidas por este parágrafo deverão ser providenciadas para o agente ou distribuidor e arquivadas por este.

(h) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para processar reclamações a fim de assegurar que todas as reclamações sejam processadas de maneira uniforme e em tempo hábil. Tais procedimentos deverão incluir prescrições para decidir se a reclamação representa um evento a ser informado à autoridade de saúde competente.

#### Parte N - Assistência Técnica

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos a assistência técnica do fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações. Os procedimentos para a assistência técnica deverão incluir prescrições para determinar se as solicitações de assistência técnica representam um evento que precisa ser informado à autoridade de saúde competente.

(a) Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem o

produto objeto deste serviço, incluindo números de controles utilizados, serviço executado e pessoas encarregadas deste trabalho.

(b) Avaliação dos registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá analisar os registros de assistência técnica de acordo com a parte J desta norma; com exceção dos casos em que o relatório do registro de assistência técnica envolver óbito, lesão grave ou risco de segurança. Nestes casos, este relatório deverá ser considerado como reclamação e deverá ser investigado de acordo com os requisitos da parte M-4 desta norma.

#### Parte O - Técnicas de estatística

(a) Onde aplicável, cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas necessárias para verificar a aceitabilidade da capacidade de processo e características do produto.

(b) Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente, especialmente para eventos tais como, produtos não-conformes, relatórios de auditoria de qualidade adversos ou reclamações.

## ANEXO II

### VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

#### ÍNDICE

1. Aplicação dos Itens de Verificação
2. Itens de Verificação Aplicáveis aos Fabricantes
3. Itens de Verificação Aplicáveis aos Importadores

Anexo A Classificação dos Itens de Verificação

Anexo B Ata de Inspeção

#### 1. APLICAÇÃO DOS ITENS DE VERIFICAÇÃO

1. Este Guia de Inspeção tem por objetivo auxiliar na verificação do cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF de Produtos Médicos pelos fabricantes ou importadores destes produtos.

2. As respostas dos quesitos formulados (itens 2 e 3) neste documento, servirão de base para a elaboração da Ata de Inspeção (Anexo B), a qual fornecerá elementos para a autoridade de saúde competente decidir sobre a emissão da constância/certidão de cumprimento das BPF.

3. A não apresentação da documentação requerida pelo inspetor ou omissão de informação solicitada, estará configurando que o fabricante ou importador não cumpre os requisitos das BPF de produtos médicos.

#### 2. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS FABRICANTES

Parte A DISPOSIÇÕES GERAIS: Não Corresponde (NC)

## Parte B - REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

### B.1 Responsabilidade Gerencial

B.1.1 Existe uma política de Qualidade na empresa? N / N / N

B.1.2 Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos? N / N / N

B.1.3 Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa? R / R / R

B.1.4 Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica? N / N / N

B.1.5 Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos? R / R / N

B.1.6 O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva? R/N/N

B.1.7 A avaliação é documentada? R/N/N

B.1.8 Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação? R/N/N

B.1.9 O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado? R/N/N

### B.2 Auditoria da Qualidade

B.2.1 A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas práticas de fabricação de produtos médicos? I/R/N

B.2.2 Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade? I/R/N

B.2.3 Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não- conformidades encontradas? I/R/R

B.2.4 O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada? I/R/R

B.2.5 O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas? I/R/N

B.2.6 Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna? I/R/R

### B.3 Pessoal

B.3.1 A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal? R / R / R

B.3.2 Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas? R / R / R

B.3.3 São mantidos registros desses treinamentos? R / R / R

B.3.4 Existem evidências de que os empregados foram informados de não- conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções? R / R / R

## Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

C.1 Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto? I/R/N

C.2 Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada? R / R / R

C.3 Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto? I/R/N

C.4 Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada? I/R/N

C.5 Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações? I/R/N

C.6 O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção? I/R/N

C.7 O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados? I/R/N

Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

- D.1 Existe procedimento para controle de documentos? I/R/R
- D.2 Os documentos são aprovados por pessoas designadas? I/R/R
- D.3 Os documentos estão disponíveis em locais apropriados? I/R/R
- D.4 Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos? I/R/R
- D.5 Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos ? I/R/R
- D.6 A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos? I/R/R
- D.7 Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados? I/R/R

Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

- E.1 Há procedimento para avaliação de fornecedores? R/N/N
- E.2 Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor? R/N/N
- E.3 A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados? I/R/R
- E.4 Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado? I/R/R
- E.5 Essa autorização está formalizada? I/R/R

Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

- F.1 A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos? R/N/N
- F.2 Os componentes e materiais de fabricação estão identificados? R/N/N
- F.3 O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade ? R/N/N
- F.4 O número do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente? I N N

Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

- G.1 Controles de Processo e Produção
  - G.1.1 Existe procedimento para liberação de produto acabado? R/N/N
  - G.1.2 Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados? R / R / R
  - G.1.3 Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados? R/N/IM
  - G.1.4 Existe especificação de produção? R/N/IM
  - G.1.5 Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto? R / R / R
  - G.1.6 Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade? R / R / N
  - G.1.7 Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção? I/R/N
  - G.1.8 As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado? R/N/N
  - G.1.9 Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto? I/R/N
  - G.1.10 Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores? R / R / N
  - G.1.11 Há evidências de que esse programa está em vigor? R / R / N
  - G.1.12 O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada? R/N/N
  - G.1.13 Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados? N / N / N
  - G.1.14 Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis? N / N / N

- G.1.15 Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?  
R / R / N
- G.1.16 Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção? R / R / N
- G.1.17 Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?  
I/R/N

## ANEXO II - VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

### Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

#### G.2 Processos Especiais

G.2.1 Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?R/N/N

G.2.2 São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?R/N/N

G.2.3 Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?R/N/N

### Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

#### H.1 Inspeção e Testes

H.1.1 Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?R/N/N

H.1.2 Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?R/N/N

H.1.3 Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?R/N/N

H.1.4 Os resultados desses testes estão registrados?R/N/N

H.1.5 Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?R/N/N

H.1.6 Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?R/N/N

H.1.7 Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?R/N/N

H.1.8 A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações? R/N/IM

H.1.9 Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação? R/N/IM

H.1.10 Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)? R/N/IM

H.1.11 A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes? R/N/IM

### Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

#### H.2 Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes

H.2.1 Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos? R/N/IM

H.2.2 Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados? R/N/IM

H.2.3 Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados? R/N/IM

H.2.4 Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?R/N/N

H.2.5 Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?R/N/N

H.3 Resultados de Inspeção e Testes

H.3.1 Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?R/N/N

H.3.2 Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?R/N/N

H.3.3 Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?R/N/N

#### Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

I.1 Existem procedimentos que assegurem que componentes , materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados? R/N/IM

I.2 Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados? R/N/IM

I.3 Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes , produtos acabados ou devolvidos?R/N/N

#### Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

J.1 existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade? I/R/N

J.2 As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas? I/R/N

J.3 A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas? I/R/N

#### Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

K.1 Manuseio, Armazenamento e Distribuição

K.1.1 A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados? R/N/IM

K.1.2 Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos? R/N/IM

K.1.3 Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado? N / IM / IM

K.1.4 Há registros dessa segregação? N / N / N

K.1.5 A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem? N / N / N

K.1.6 Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o numero de controle ou numero do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade? I / N / IM

K.1.7 A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado ? N / N / N

K.2 Instalação de Equipamentos

K.2.1 Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos? N / N / N

K.2.2 A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações? N / N / N

K.2.3 Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada ? N / N / N

#### Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

L.1 Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações? R / R / R

L.2 Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos? R / R / R

- L.3 Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas? R / R / R
- L.4 Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos? R / R / R

#### Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

##### M.1 Requisitos Gerais

M.1.1 Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?R/N/N

M.1.2 Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?R/N/N

##### M.2 Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto

M.2.1 O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?R/N/N

M.2.2 O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?R/N/N

##### M.3 Arquivo de Reclamações

M.3.1 Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?R/N/N

M.3.2 As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?R/N/N

M.3.3 Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?R/N/N

M.3.4 As investigações são documentadas?R/N/N

M.3.5 Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?R/N/N

#### Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

N.1 O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica? R / R / N

N.2 Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto ? R / R / N

N.3 Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos? R / R / N

#### Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

O.1 Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?R/N/N

O.2 Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido? I/R/N

O.3 Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?I/R/R

### 3. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS IMPORTADORES

Parte A DISPOSIÇÕES GERAIS: Não Corresponde (NC)

#### Parte B - REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

##### B.1 Responsabilidade Gerencial

B.1.1 Existe um política de qualidade na empresa? N / N / N

B.1.2 Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos? N / N / N

B.1.3 Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa? R / R / R

B.1.4 Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica? N / N / N

- B.1.5 Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas praticas de fabricação para produtos médicos? R / R / N
- B.1.6 O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva? R / R / R
- B.1.7 A avaliação é documentada? R / R / R
- B.1.8 Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação? R / R / R
- B.1.9 O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado? R / R / R
- B.2 Auditoria da Qualidade
- B.2.1 A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos? NC / NC / NC
- B.2.2 Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade? NC / NC / NC
- B.2.3 Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não- conformidades encontradas? NC / NC / NC
- B.2.4 O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada? NC / NC / NC
- B.2.5 O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas? NC / NC / NC
- B.2.6 Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna? NC / NC / NC
- B.3 Pessoal
- B.3.1 A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal? R / R / R
- B.3.2 Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas? R / R / R
- B.3.3 São mantidos registros desses treinamentos? R / R / R
- B.3.4 Existem evidências de que os empregados foram informados de não- conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções? R / R / R

#### Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

- C.1 Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto? NC / NC / NC
- C.2 Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada? NC / NC / NC
- C.3 Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto? NC / NC / NC
- C.4 Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada? NC / NC / NC
- C.5 Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações? NC / NC / NC
- C.6 O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção? NC / NC / NC
- C.7 O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados? NC / NC / NC

#### Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

- D.1 Existe procedimento para controle de documentos? I/R/R
- D.2 Os documentos são aprovados por pessoas designadas? I/R/R
- D.3 Os documentos estão disponíveis em locais apropriados? I/R/R
- D.4 Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos? I/R/R
- D.5 Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos ? I/R/R
- D.6 A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos? I/R/R

D.7 Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados? I/R/R

#### Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

E.1 Há procedimento para avaliação de fornecedores? R/N/N

E.2 Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor? R/N/N

E.3 A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados? I / I / I

E.4 Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado? I / I / I

E.5 Essa autorização está formalizada? I / I / I

#### Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

F.1 A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos? NC / NC / NC

F.2 Os componentes e materiais de fabricação estão identificados? NC / NC / NC

F.3 O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade? NC / NC / NC

F.4 O número do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente? I N N

#### Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

G.1 Controles de Processo e Produção

G.1.1 Existe procedimento para liberação de produto acabado? NC / NC / NC

G.1.2 Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados? NC / NC / NC

G.1.3 Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados? NC / NC / NC

G.1.4 Existe especificação de produção? NC / NC / NC

G.1.5 Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto? NC / NC / NC

G.1.6 Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade? NC / NC / NC

G.1.7 Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção? NC / NC / NC

G.1.8 As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado? NC / NC / NC

G.1.9 Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto? I/R/N

G.1.10 Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores? R / R / N

G.1.11 Há evidências de que esse programa está em vigor? R / R / N

G.1.12 O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada? R/N/N

G.1.13 Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados? N / N / N

G.1.14 Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis? N / N / N

G.1.15 Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados? R / R / N

G.1.16 Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção? NC / NC / NC

G.1.17 Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos? NC / NC / NC

#### Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

G.2 Processos Especiais

G.2.1 Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais? NC / NC / NC

G.2.2 São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?  
NC / NC / NC

G.2.3 Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado? NC / NC / NC

## Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

### H.1 Inspeção e Testes

H.1.1 Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos? NC / NC / NC

H.1.2 Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações? NC / NC / NC

H.1.3 Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações? NC / NC / NC

H.1.4 Os resultados desses testes estão registrados? NC / NC / NC

H.1.5 Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado? NC / NC / NC

H.1.6 Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas? NC / NC / NC

H.1.7 Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados? NC / NC / NC

H.1.8 A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações? R/N/IM

H.1.9 Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação? R/N/IM

H.1.10 Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)? R/N/IM

H.1.11 A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes? R/N/IM

## Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

### H.2 Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes

H.2.1 Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos? NC / NC / NC

H.2.2 Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados? NC / NC / NC

H.2.3 Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados? NC / NC / NC

H.2.4 Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis? NC / NC / NC

H.2.5 Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões? NC / NC / NC

### H.3 Resultados de Inspeção e Testes

H.3.1 Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?R/N/N

H.3.2 Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?R/N/N

H.3.3 Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?R/N/N

## Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

- I.1 Existem procedimentos que assegurem que componentes , materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados? R/N/IM
- I.2 Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados? R/N/IM
- I.3 Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes , produtos acabados ou devolvidos?R/N/N

#### Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

- J.1 existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade? I/R/N
- J.2 As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas? I/R/N
- J.3 A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas? I/R/N

#### Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

K.1 Manuseio, Armazenamento e Distribuição

K.1.1 A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados? R/N/IM

K.1.2 Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos? R/N/IM

K.1.3 Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado? N / IM / IM

K.1.4 Há registros dessa segregação? N / N / N

K.1.5 A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem? N / N / N

K.1.6 Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o numero de controle ou numero do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade? I / N / IM

K.1.7 A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado ? N / N / N

K.2 Instalação de Equipamentos

K.2.1 Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos? N / N / N

K.2.2 A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações? N / N / N

K.2.3 Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada ? N / N / N

#### Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

L.1 Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações? R / R / R

L.2 Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos? R / R / R

L.3 Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas? R / R / R

L.4 Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos? R / R / R

#### Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

M.1 Requisitos Gerais

M.1.1 Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?R/N/N

M.1.2 Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?R/N/N

## M.2 Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto

M.2.1 O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos? R/N/N

M.2.2 O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP? NC / NC / NC

## M.3 Arquivo de Reclamações

M.3.1 Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes? R / R / N

M.3.2 As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos? R / R / N

M.3.3 Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência? R / R / N

M.3.4 As investigações são documentadas? R / R / N

M.3.5 Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas? R / R / N

## Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

N.1 O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica? R / R / N

N.2 Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto ? R / R / N

N.3 Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos? R / R / N

## Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito Classe do Produto I / II / III, IV

O.1 Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito? R / R / R

O.2 Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido? I/R/R

O.3 Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas? I/R/R

## ANEXO A

### Classificação dos Itens do Guia de Inspeção

1. Os itens da guia de inspeção devem ser classificados como:

- IMPRESCINDÍVEL
- NECESSÁRIO
- RECOMENDÁVEL
- INFORMATIVO
- NÃO CORRESPONDE

2. As definições e a simbologia correspondente, são:

#### - IMPRESCINDÍVEL(IM)

Considera-se como item imprescindível aquele que, sendo parte dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF, podem afetar em grau crítico a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores, assim como, aqueles que correspondam a exigências jurídico-administrativas.

#### - NECESSÁRIO(N)

Considera-se como item necessário aquele cujo não cumprimento pode afetar significativamente a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

#### - RECOMENDÁVEL(R)

Considera-se como item recomendável aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

- INFORMATIVO( I )

Considera-se como item informativo aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.

- NÃO CORRESPONDE (NC)

Considera-se como item não corresponde aquele que não deve ser considerado na inspeção que se realiza.

3. A classificação dos itens de verificação é aplicável a:

- fabricantes de produtos médicos; e
- importadores de produtos médicos.

4. A classificação dos itens de verificação servirá de base para o inspetor informar à autoridade de saúde competente, na Ata de Inspeção (Anexo B), sobre o cumprimento do fabricante ou importador dos requisitos das BPF e ações corretivas necessárias.

5. A simbologia das Tabelas de Classificação dos itens deste documento, adota o enquadramento dos produtos nas classes de risco instituídas pela regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS:

- Classe I - Baixo risco;
- Classe II - Médio risco baixo;
- Classe III - Médio risco alto;
- Classe IV - Alto risco.

## ANEXO B - Ata de Inspeção

A Ata de Inspeção deverá conter:

1. a razão social da empresa;
2. o nome do(s) inspetor(es);
3. o motivo da inspeção e/ou número de ordem da inspeção;
4. o nome, cargo e formação profissional das pessoas entrevistadas;
5. as orientações ou recomendações do(s) inspetor(es) à empresa;
6. as observações efetuadas durante a inspeção e descrição dos procedimentos operativos;
7. o prazo recomendado pelo inspetor à autoridade de saúde competente para implementar medidas corretivas, caso necessárias;
8. os comentários do responsável pela empresa sobre as observações do(s) inspetor(es);
9. o fechamento da Ata original e as cópias correspondentes, deixando uma cópia em poder da empresa.

### **2. RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000 (Família de Produtos)**

Define e caracteriza o termo "grupo de produtos" e suas aplicações.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV, do Regulamento da ANVS, aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 8 de novembro de 2000,

considerando a necessidade de definir o "grupo de produtos" referido no item 5 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aplicável aos produtos "correlatos" de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando que inexistem critérios para agrupar os produtos para saúde segundo sua tecnologia, uso ou aplicação e riscos à saúde de seus usuários, para fins de seu registro, isenção e alteração de registro na ANVS;

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

Art. 1º Entende-se por "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, a "família de produtos para saúde" de um mesmo fabricante, onde cada produto que a constitui contém as seguintes características semelhantes:

- a) tecnologia do produto, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, desempenho, assim como os acessórios que o integram;
- b) indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo indicado pelo fabricante;
- c) precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte do produto.

Parágrafo único. Os produtos para saúde referidos neste artigo são os produtos definidos como "correlatos" na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Art. 2º O fabricante ou importador de produtos para saúde poderá solicitar o registro, isenção e alteração de registro de família destes produtos, detalhando as semelhanças e diferenças comparativas das características entre cada modelo de produto que constitui a família.

Art. 3º A ANVS avaliará as características dos produtos para saúde descritas no artigo 1º desta Resolução e indicará suas correspondentes famílias.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

### **3. RDC nº 56, de 06 de abril de 2001 (requisitos essenciais de segurança e eficácia)**

Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 10 de abril de 2001.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 4 de abril de 2001,

considerando a necessidade de se dispor de requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os dados clínicos, obtidos de pesquisas clínicas realizadas com produtos para saúde, são indicadores essenciais da segurança e eficácia destes produtos;

considerando que o cumprimento dos requisitos relativos à segurança e eficácia de produto para saúde, deve ser verificado pela autoridade de vigilância sanitária competente desde a inspeção na produção, no registro até a fiscalização no comércio;

considerando ainda a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 72/98, que aprovou regulamento técnico contendo requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos,

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

Art. 1º Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos para saúde de que trata esta Resolução, são os produtos definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77, excetuando-se os produtos para diagnóstico de uso invitro.

Art. 2º A verificação da conformidade dos produtos para saúde aos requisitos essenciais será realizada pela autoridade de vigilância sanitária por ocasião da inspeção das Boas Práticas de Fabricação, do registro dos produtos na ANVISA ou da fiscalização sanitária dos produtos.

Art. 3º O não cumprimento do disposto nesta Resolução implica na aplicação das penalidades previstas na legislação sanitária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Princípios

1. Este Regulamento aprova os requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos a fim de unificar critérios relativos a informação solicitada pela autoridade de vigilância sanitária, referente a eficácia e segurança dos produtos para saúde.

2. O cumprimento dos requisitos mencionados nos itens 1 e 3 dos Requisitos Gerais deste Regulamento deverão basear-se em dados clínicos, particularmente quando tratar-se de produtos para saúde das classes III ou IV, segundo a classificação de risco destes produtos.

3. considerando-se os regulamentos técnicos aplicáveis, a adequação dos dados clínicos deve basear-se nas seguintes informações:

a) compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do produto para saúde, e quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta bibliografia; ou

b) resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o produto para saúde.

I. Requisitos Gerais

1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

2. As soluções adotadas pelo fabricante para o projeto e fabricação dos produtos para saúde devem ajustar-se aos princípios atualizados da tecnologia.

Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:

a) eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação);

b) adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários, frente aos riscos em que não se puder eliminar;

c) informar aos operadores dos riscos residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.

3. Os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

4. As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se

for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso.

5. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

6. Qualquer efeito secundário indesejável deverá constituir risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.

## II. Requisitos Relativos ao Projeto e Fabricação

### 7. Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados no item I (Requisitos Gerais), com especial atenção a:

a) seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade;

b) compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição.

7.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais. No caso em que os produtos para saúde se destinem à administração de medicamentos, estes produtos deverão ser projetados e fabricados de forma compatível com os medicamentos de que tratam as disposições e restrições que regem tais produtos e seu uso deverá ajustar-se de modo permanente à finalidade a que sejam destinados.

7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.

### 8. Infecção e Contaminação Microbiana.

8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.

8.2. Os tecidos de origem animal devem proceder de animais que tenham sido submetidos a controles e acompanhamento veterinário adequados, em função do uso a que se destinam estes tecidos. Os tecidos, células e substâncias de origem animal serão transformados, conservados, analisados e manipulados de forma que ofereçam as máximas garantias de segurança. Objetivando oferecer garantias contra vírus e outros agentes transmissíveis, serão utilizados métodos reconhecidos de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabricação.

8.3. Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam estéreis no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.

8.4. Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados.

8.5. Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas ( por ex. as relativas ao meio ambiente).

8.6. Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

8.7. A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde deve permitir que se distingam claramente e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.

## 9. Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente.

9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

a) os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;

b) os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

c) os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;

d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.

9.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que em condições normais de uso se minimizem os riscos de incêndio ou de explosão. Particular atenção deve ser dada aos produtos que estejam expostos a substâncias ou gases inflamáveis ou capazes de favorecer a combustão.

## 10. Produtos com Função de Medição.

10.1. Os produtos para saúde com função de medição devem ser projetados e fabricados de modo que proporcionem uma suficiente estabilidade e precisão da medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Os limites de precisão serão indicados pelo fabricante.

10.2. A escala de medida, de controle e de visualização devem ser projetadas facilitando sua leitura, tendo em vista a finalidade do produto.

## 11. Proteção Contra Radiações.

### 11.1. Requisitos Gerais.

11.1.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo, compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.

### 11.2. Radiação Intencional.

11.2.1. Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo

operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada a repetibilidade e tolerância dos parâmetros variáveis pertinentes.

11.2.2. Quando os produtos para saúde forem destinados a emitir radiações potencialmente perigosas, visíveis e/ou invisíveis, deverão estar equipados com indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação.

### 11.3. Radiação Não Intencional.

11.3.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo possível a exposição de pacientes, de operadores e outras pessoas à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou dispersas.

### 11.4. Instruções de Uso.

11.4.1. As instruções de uso dos produtos para saúde que emitam radiações devem incluir informação detalhada sobre as características da radiação emitida, os meios de proteção do paciente e do operador e as formas de evitar manipulações errôneas e de eliminar os riscos derivados da instalação.

### 11.5. Radiações Ionizantes.

11.5.1. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca.

11.5.2. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes para o diagnóstico radiológico devem ser projetados e fabricados para garantir uma boa qualidade de imagem e/ou de resultado de acordo com a finalidade médica que se busca, com uma exposição mínima do paciente e do operador às radiações.

11.5.3. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.

## 12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.

12.1. Os produtos para saúde que incorporem sistemas eletrônicos programáveis devem ser projetados de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos conseqüentes.

12.2. Os produtos para saúde que possuam uma fonte de energia interna da qual dependa a segurança dos pacientes, devem estar providos de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia.

12.3. Os produtos para saúde conectados a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deverão incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia.

12.4. Os produtos para saúde destinados a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente, devem dispor de sistemas de alarme apropriados para alertar o operador de situações que podem provocar condições de risco ou agravar o estado de saúde do paciente.

12.5. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.

### 12.6. Proteção contra riscos elétricos.

12.6.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choques elétricos acidentais.

12.7. Proteção contra riscos mecânicos e térmicos.

12.7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.

12.7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto.

12.7.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados da emissão de ruídos se reduza ao mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução dos ruídos, especialmente em sua origem, salvo se os ruídos fazem parte do desempenho previsto.

12.7.4. Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.

12.7.5. As partes acessíveis dos produtos para saúde ( excluindo-se as partes ou zonas destinadas a proporcionar calor ou a atingir determinadas temperaturas) e seu entorno, não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.

12.8. Proteção contra riscos que podem apresentar para o paciente as fontes de energia ou administração de substâncias.

12.8.1. O projeto e a fabricação dos produtos para saúde destinados a fornecer energia ou substâncias ao paciente, devem ser concedidos de modo que o fluxo possa ser regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do paciente e do operador.

12.8.2. O produto para saúde deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia ou substância, quando dela puder se derivar algum perigo. Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação acidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias.

12.9. A função dos controles e indicadores deverão estar indicadas claramente nos produtos para saúde.

12.9.1. No caso de um produto para saúde estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle ou regulação mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.

#### **4. RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001 (importação, comercialização e doação de produtos usados e recondicionados)**

Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 14 de fevereiro de 2001,

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

Art. 1º É vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, definido no anexo desta Resolução, destinado a uso no sistema de saúde do País.

Parágrafo único. Inclui-se no veto de que trata este artigo, o produto para saúde recondicionado para o qual inexista responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 2º O produto para saúde recondicionado, definido no anexo desta Resolução, que for importado, comercializado recebido em doação, deve atender aos seguintes requisitos:

- a) estar registrado ou declarado isento de registro de acordo com a legislação sanitária;
- b) possuir as mesmas características técnicas e operacionais do produto registrado na ANVISA, incluindo a rotulagem e instruções de uso (manuais) aprovadas em seu registro;
- c) estar fixada no equipamento para saúde, de forma indelével, a informação de que o produto é recondicionado, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado;
- d) ter assegurada a assistência técnica do equipamento para saúde, incluindo o fornecimento de componentes, partes e peças de reposição, durante o período previsto pela legislação aplicável.

Art. 3º A importação de produto para saúde recondicionado fica sujeita à anuência da ANVISA, antes de seu embarque no exterior, devendo o interessado apresentar as seguintes informações:

- I. Identificação do produto, incluindo seu fabricante, modelo e especificações técnicas, que possibilite compará-lo com as informações do produto registrado na ANVISA.
- II. Declaração da empresa detentora do registro, comprometendo-se a observar os requisitos descritos no Art. 2º desta Resolução, na forma da Instrução Normativa nº 1, de 16 de dezembro de 1996, da Secretaria de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. As informações referidas neste artigo serão analisadas pela ANVISA e o deferimento para ingresso do produto no País, ocorrerá no ponto (porto, aeroporto internacional ou estação de fronteira) de sua entrada no Território Nacional, mediante prévia fiscalização sanitária.

Art. 4º O não cumprimento das disposições desta Resolução implicará na devolução parcial ou total do produto para saúde, às custas do importador.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

Definições

Produto para saúde: produto "correlato", conforme definido na Lei n.º 6.360, de 23/09/76, e Decreto nº 79.094, de 05/01/77.

Produto para saúde recondicionado: produto para saúde usado que foi submetido a processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, ou que pode incluir a substituição de componentes, partes e peças, calibração, testes de qualidade, reesterilização ou etiquetagem, entre outros serviços necessários para colocar o produto nas condições técnicas e operacionais previstas em seu registro na ANVISA, sob responsabilidade expressa da empresa detentora deste registro.

Produto para saúde usado: produto para saúde que após seu uso não foi submetido a qualquer processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas para o produto em seu registro na ANVISA.

## **5. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (Norma de Registro Geral)**

Link: [http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/reg/index\\_como.htm](http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/reg/index_como.htm)

(Inclui o Formulário, Manual de Registro, Tabela de codificação de produtos médicos, Material sobre Alteração e Revalidação do Registro)

## **Veja Manual de Registro**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

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, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC n.º. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei n.º. 6.360/76 e Decreto n.º 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei n.º. 6.360/76 e Decreto n.º. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

a) identificação do fabricante (nome ou marca);

b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);

c) número de série do equipamento;

d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO

### REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

#### PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

#### PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

#### PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
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/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.
5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
- a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
  - b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
  - c) 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.
  - 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 e/ou comercializado.
  - e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.
6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).
7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.
9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.
10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.
11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.
12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

#### PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

#### PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

## ANEXO I

### DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

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

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo  
07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

## ANEXO II

### CLASSIFICAÇÃO

#### I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :
  - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
  - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
  - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

#### II. Regras

##### 1. Produtos Médicos Não-Invasivos

###### Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

###### Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

###### Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

###### Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

## 2. Produtos Médicos Invasivos

### Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

### Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

### Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

#### Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste casos pertencem à Classe IV.

### 3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

#### Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

#### Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

#### Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

#### Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

### 4. Regras Especiais

#### Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

#### Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

#### Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

#### Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

#### Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

#### Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO IIIA

FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1 - Identificação do Processo

<input type="checkbox"/> 1.1 - Registro do Produto	<input type="checkbox"/> 1.2 - Cadastramento do Produto
<input type="checkbox"/> 1.3 - Alteração	<input type="checkbox"/> 1.4 - Revalidação
<input type="checkbox"/> 1.5 - Cancelamento	
<input type="text"/>	Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 - Dados do Fabricante ou Importador

2.1 - Razão Social		
<input type="text"/>		
2.2 - Nome Fantasia		
<input type="text"/>		
2.3 - Endereço		
<input type="text"/>		
2.4 - Cidade	2.5 - U.F.	2.6 - CEP
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.7-DDD	2.8 - Telefone	2.9-DDD 2.10 - Fax
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.11 - E-mail		
<input type="text"/>		
2.12 - Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.		<input type="text"/>

**3- Dados do Produto**

3.1- Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Identificação Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos

Código NCM Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias

**3 - Dados do Produto**

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto (s)

Nome Comercial do(s) Produto (s)

Modelo Comercial do Produto No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto

3.3 - Classificação de Risco do Produto

Regra de Classificação  Classe de Enquadramento do Produto

3.4 - Origem do Produto

Brasil  Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Procedência do Produto

**4 - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico**

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal

Cargo

Assinatura do Responsável Legal

Nome do Responsável Técnico

Cargo

Assinatura do Responsável Técnico

## ANEXO III.B

### INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

#### 1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos

enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/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.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, 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.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

## 2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

## 3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações

relativas à natureza e freqüência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

## ANEXO III.C

### RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

Retificação: Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. n.º.204, de 24-10-2001, Seção 1, pag. 54.

## **6. RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004 (revalidação do registro)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 18 de outubro de 2004 considerando o disposto na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, na Lei n.º 810, de 6 de setembro de 1949, na Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida no 1.º (primeiro) semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele.

§ 1º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no caput.

§ 2º A revalidação automática do registro será nos termos e condições da concessão ou da última revalidação do registro.

§ 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 2º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação dos despachos concessivos, não-concessivos e declaratórios no Diário Oficial da União.

§ 1º O prazo de validade do registro concedido fluirá a partir da publicação no Diário Oficial da União.

§ 2º Na publicação do despacho concessivo de revalidação, o prazo de validade do registro deverá ser sucessivo ao último dia do prazo do registro concedido ou do último registro revalidado.

§ 3º Na publicação, seja dos despachos concessivos de registro ou de sua revalidação, seja da ratificação da revalidação automática, deverá ser indicada a data do início e do término da fluência do prazo de validade respectivo.

§ 4º No despacho declaratório de revalidação automática, que também deverá ser publicado no Diário Oficial da União, o prazo de validade do registro automaticamente revalidado deverá, igualmente, ser sucessivo ao último dia do prazo do registro concedido ou do último registro revalidado.

§ 5º Na publicação do despacho declaratório da revalidação automática, deverá ser indicada a data do início da fluência do prazo de validade, cuja duração estará condicionada à futura decisão a ser proferida pela Administração, conforme a conclusão da análise a ser efetivada nos termos da Lei.

Art.3º Para efeito de contagem dos prazos a que se referem esta Resolução, será observado o seguinte:

I - Os prazos fixados em meses e anos contam-se de data a data;

II - considera-se ano o período de 12 (doze) meses contados do dia do início ao dia e mês correspondente do ano seguinte;

III - considera-se mês o período do tempo contado do dia do início ao dia correspondente do mês seguinte;

III - se no mês ou ano do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, este findará no primeiro dia subsequente.

Art. 4º Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o dia final do quinquênio de validade será considerado como dia do início para proceder a contagem regressiva do semestre nos termos do artigo anterior.

Parágrafo único. Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se, após essa contagem regressiva, o final do prazo para se requerer a revalidação do registro cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

## **7. RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 (análise de petições).**

Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº. 349, de 3 de dezembro de 2003

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999

considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 7º, inciso IX e art. 41

considerando o disposto na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, em seu art. 12, caput, e § 3º, e, em seu art. 15;

considerando o disposto no art. 3º e seguintes, do Capítulo II, do Decreto-lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o disposto na Lei n.º. 9784, de 29 de janeiro de 1999, em seu art. 26 § 3º;

considerando as especificidades do processo de registro e de autorização de funcionamento e a necessidade de adequação das normas vigentes,

adota, "ad referendum", a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução regulamenta procedimento das petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

I - Aditamento - toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada;

II - Arquivamento Temporário - ato formalizado mediante requerimento por meio do qual o interessado solicita o sobrestamento de petição que resulte abertura de processo, à vista de razões fundamentadas, não podendo ultrapassar o prazo de 1 (hum) ano a contar do seu requerimento;

III - Deferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente após conclusão da análise técnica com resultado satisfatório;

IV - Desarquivamento de Processo - ato formalizado mediante petição por meio do qual o interessado solicita o prosseguimento de processo que tenha sido arquivado;

V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;

VI - Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;

VII - Petição - toda e qualquer solicitação apresentada na ANVISA da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;

§ 1º Consideram-se para os fins do inciso VII deste artigo, as solicitações apresentadas nos Estados, onde já estiver implementado o processo de descentralização.

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Art. 3º As exigências passarão a ser formuladas exclusivamente na forma eletrônica, através do sítio eletrônico da ANVISA, com controle informatizado de recebimento e, conterão, pelo menos, os seguintes dados.

I - a razão social, número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, e o endereço da empresa;

II - número do processo, denominação do produto e assunto de petição;

III - descrição do item a ser suprido e prazo para seu cumprimento;

IV - assinatura da autoridade administrativa responsável, com indicação do respectivo cargo ou função, ou comprovação de sua autenticidade.

Parágrafo único. A autoridade administrativa responsável juntará aos autos do processo comprovação do recebimento da exigência pelo interessado.

Art. 4º O interessado ou seu responsável será ainda notificado para cumprimento da exigência técnica por meio eletrônico, através do endereço eletrônico constante no cadastro da empresa junto ao sistema de segurança da ANVISA e do endereço eletrônico constante da petição para a qual está sendo feita a exigência.

Art. 5º As empresas ficam responsabilizadas pela verificação junto ao sítio eletrônico da ANVISA, na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise na Agência.

§ 1º A empresa deverá recuperar no endereço supracitado o conteúdo da exigência formulada.

§ 2º A ANVISA não mais encaminhará cópia de exigência por nenhum outro meio de comunicação, salvo em casos de força maior motivados pela Agência.

Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de no máximo 30 (trinta) dias a partir da data da confirmação de recebimento da exigência de acordo com o artigo anterior.

§ 1º O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado uma única vez, pedido do notificado, à vista de razões fundamentadas, não podendo ser superior a 60 (sessenta) dias de prorrogação.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior os processos em exigência técnica por inspeção sanitária e interdição, nos quais os prazos poderão ser prorrogados sucessivamente, à vista de razões fundamentadas, não podendo, para todos os efeitos, ser superior a 90 (noventa) dias de prorrogação.

§ 3º A concessão ou não de prorrogação de prazo para cumprimento de exigência técnica será efetivada mediante despacho nos autos do processo e comunicado ao notificado ou responsável.

Art. 7º Quando formulada exigência, o notificado poderá:

I - cumpri-la integralmente no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA;

II - solicitar prorrogação de prazo para seu cumprimento;

III - apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA, à vista de eventual inexatidão da avaliação desta;

IV - solicitar o arquivamento temporário do processo.

§ 1º O cumprimento da exigência se dará após o protocolo junto ao setor competente da ANVISA, ou do envio eletrônico dos documentos na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos do sítio eletrônico da Agência.

§ 2º Na hipótese do inciso III deste artigo, se a autoridade não reconsiderar seu ato, deverá encaminhar a justificativa à autoridade hierarquicamente superior para deliberação.

Art. 8º A exigência recebida pelo notificado interrompe para todos os efeitos o prazo para decisão no processo, não sendo considerado o lapso temporal anteriormente decorrido.

Art. 9º O arquivamento temporário de processo não interrompe, suspende ou prorroga os prazos para efeitos de revalidação de registro, nem cancela as obrigações decorrentes de exigências técnicas efetivadas.

Art. 10 Quando ocorrer o arquivamento temporário do processo, o mesmo perderá a prioridade da ordem cronológica de entrada, ficando submetido, quando do seu desarquivamento, ao cumprimento da regulamentação vigente.

Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

Parágrafo único. O indeferimento deverá ser motivado nos autos do processo pela autoridade que formulou a exigência técnica.

Art. 12 Salvo disposição legal específica, o prazo para interposição de recurso administrativo é de 10 (dez) dias a contar da sua publicação, que deverá ser dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará a Diretoria Colegiada.

Art. 13 Para fins de contagem de prazos, exclui-se o dia do começo e inclui-se o do vencimento.

Art. 14 Revoga-se a Resolução-RDC nº. 349, de 3 de dezembro de 2003.

Art. 15 Fica instituído o prazo de até sessenta dias para a adoção dos procedimentos aqui descritos por todas as áreas da Anvisa.

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### **8. RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006 (Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento)**

Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c com o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de agosto de 2006;

considerando os dispositivos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de atualizar a regulamentação de que tratam as Portarias de nº 3 e 4, de 7 de fevereiro de 1986, e Portaria de nº 8, de 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos;

considerando que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações de ordem técnica, ética, legal e econômica;

considerando a Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os procedimentos utilizados para reprocessamento de produtos médicos não estão normalizados e;

considerando que em várias localidades do país, existem, em funcionamento, instituições que têm como objetivo específico prestar serviços de reprocessamento de produtos médicos.

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

Art.1º Ficam estabelecidos, em relação aos produtos médicos com reprocessamento proibido e para os passíveis de reprocessamento, os requisitos para:

I - Solicitação do registro, sua alteração ou revalidação, pelo fabricante ou importador;

II - O reprocessamento realizado por serviços de saúde ou empresas reprocessadoras.

Art.2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

II - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

III - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

IV - Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

Art.3º As disposições desta Resolução são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos, serviços de saúde e qualquer empresa que realize reprocessamento de produtos médicos.

Art.4º Para efeitos desta Resolução, os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

I - Produtos com Reprocessamento Proibido.

II - Produtos Passíveis de Reprocessamento.

§ 1º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, mediante evidências científicas, enquadrar os produtos médicos em um dos grupos de que trata este artigo.

§ 2º O enquadramento do produto será feito no ato do seu registro.

§ 3º Os fabricantes e importadores podem propor o enquadramento dos produtos na solicitação do registro.

§ 4º As proposições de enquadramento como produto com o reprocessamento proibido devem estar acompanhadas de documentação que fundamente a indicação.

Art.5º O enquadramento de que trata o artigo anterior pode ser revisto, a critério da ANVISA, nas seguintes condições:

I - Solicitação de reenquadramento do produto, acompanhada de justificativa técnica, pelo detentor do registro.

II - Apresentação de evidências científicas ou resultados de investigação de eventos adversos.

Art.6º Os produtos enquadrados no inciso I do artigo 4º devem apresentar no rótulo os dizeres: "PROIBIDO REPROCESSAR".

Art.7º É vedada a utilização da expressão: "Proibido Re-processar", em rótulos e nas instruções de uso de produtos enquadrados no inciso II do art. 4º.

Parágrafo único. A critério dos fabricantes ou importadores, os rótulos e instruções de uso poderão apresentar a expressão: "O fabricante recomenda o uso único".

Art.8º É proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando:

I - Se enquadrarem no inciso I do art. 4º desta Resolução, apresentando na rotulagem os dizeres: "PROIBIDO REPROCESSAR".

II - Constarem de Resolução Específica RE/ANVISA, que contém a relação dos produtos proibidos de ser reprocessados.

Art.9º A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

Art.10 As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas em Resolução Específica RE/ANVISA.

§ 1º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras, que optarem pela terceirização, devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades das partes, em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

Art.11 É proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Art 12 As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente.

Art.13 Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento para outras instituições.

Art.14 Os fabricantes e importadores de produtos médicos têm o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para atender às disposições dos seus artigos 6º e 7º.

Art.15 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras têm o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para cumprir os requisitos estabelecidos no seu artigo 10.

Art.16 As disposições desta Resolução entram em vigor trinta dias após a sua publicação, ressalvado o início de contagem dos prazos que constam dos artigos 14, e 15.

Art.17 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Art.18 Revogam-se as Portarias DIMED/SNVS/MS, Números 3 e 4, de 7 de fevereiro de 1986, número 8, de 8 de julho de 1988; e a Resolução RDC/ANVISA nº 30, de 15 de fevereiro de 2006.

Art.19 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### **9. RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006 (lista de uso único, proibido reprocessamento).**

Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando o disposto no inciso II do artigo 8º da Resolução RDC/ANVISA nº 156 de 11 de agosto de 2006;

considerando a necessidade de indicar os produtos que no estágio atual de conhecimento não devem ser reprocessados, e

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, Resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Revoga-se a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

### LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis
2. Aventais descartáveis;
3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;
4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade)
5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos;
6. Bolsas de sangue;
7. Bomba centrífuga de sangue;
8. Bomba de infusão implantável;
9. Campos cirúrgicos descartáveis;
10. Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas.;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;
15. Cateter para medida de débito por termodiluição;
16. Cateter duplo J, para ureter;
17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;
18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
19. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo;
20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
21. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;
22. Compressas cirúrgicas descartáveis;
23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
24. Dique de borracha para uso odontológico;
25. Dispositivo para infusão vascular periférica ou aspiração venosa;
26. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;
27. Drenos em geral;
28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
29. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação aspiração oftalmológicas;
30. Esponjas Oftalmológicas;

31. Expansores de pele com válvula;
32. Extensões para eletrodos implantáveis;
33. Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas;
34. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos;
35. Filtros de linha para sangue arterial;
36. Filtros para cardioplegia;
37. Filtros endovasculares;
38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
39. Geradores de pulso, implantáveis;
40. Hemoconcentradores;
41. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
42. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
44. Lancetas de hemoglicoteste;
45. Lentes de contato descartáveis;
46. Luvas cirúrgicas;
47. Luvas de procedimento;
48. Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas;
49. Oxigenador de bolhas;
50. Oxigenador de membrana;
51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, eurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, rológica e vascular.
53. Punchcardíaco plástico;
54. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
55. Sensor débito cardíaco;
56. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.
58. Sondas de aspiração;
59. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo fouché;
60. Sondas retais;
61. Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;
62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
63. Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo manifold;
64. Cúpula isoladas para transdutores de pressão sangüínea;
65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
66. Tubo de coleta de sangue;

**10. RE nº 3385, de 13 de outubro de 2006 (lista para apresentar o Relatório de Informações Econômicas – NUREM no Registro ou Revalidação).**

Estabelece a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro.

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o disposto no § 1º do art. 1º da Resolução-RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006;

considerando a necessidade de relacionar os produtos para saúde cujas informações econômicas deverão ser apresentadas,

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 26 de setembro de 2006, resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 60 (sessenta) dias após sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

**1. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES**

1.1. Cardioversores e Cardiodesfibriladores implantáveis

1.2. Catéteres eletrofisiológicos

1.2.1 Diagnósticos

1.2.2 Terapêuticos

1.3 Catéteres angiográficos de uso em cardiologia

1.4. Indutores, bainhas e agulhas para estudos e procedimentos eletrofisiológicos

1.5. Marcapassos implantáveis

1.6. Stents:

1.6.1 Stents sem fármacos

1.6.2 Stents com fármacos

1.7. Válvulas Cardíacas

1.8. Endopróteses vasculares

1.9. Filtro de veia cava

**2. PRODUTOS DE USO EM ORTOPEDIA**

2.1. Âncora montada com sistema de aplicação

2.2. Cimentos ortopédicos:

2.2.1 Sem fármacos

2.2.2 Com fármacos

- 2.3. Implante para coluna:
  - 2.3.1 Sistema Posterior
  - 2.3.2 Prótese Discal
  - 2.3.3 Cage - Dispositivo intervertebral
- 2.4. Parafusos bioabsorvíveis para ligamentoplastia
- 2.5. Próteses de joelho total
- 2.6. Próteses de quadril total
- 2.7. Próteses de ombro total
- 2.8. Substitutos ósseos:
  - 2.8.1 Condutores
  - 2.8.2 Indutores
- 3. PRODUTOS DE USO EM ANÁLISES CLÍNICAS
  - 3.1 Aparelhos analisadores de glicose sanguínea de uso ambulatorial e domiciliar
  - 3.2 Fitas para o analisador de glicose de uso domiciliar
  - 3.3 Kits para diagnóstico laboratorial de:
    - 3.3.1 Hepatite B
    - 3.3.2 Hepatite C
    - 3.3.3 HIV
    - 3.3.4 HTLV
    - 3.3.5 Sífilis
    - 3.3.6 Chagas
    - 3.3.7 Triagem Neonatal:
      - 3.3.7.1 TSH
      - 3.3.7.2 T4
      - 3.3.7.3 Fenilalanina
- 4. PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA
  - 4.1. Dialisadores
  - 4.2. Equipamentos para hemodiálise e diálise peritoneal
- 5. PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA
  - 5.1. Lentes intra-oculares
- 6. PRODUTOS DE USO EM OTORRINOLARINGOLOGIA
  - 6.1. Implantes cocleares
  - 6.2. Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)
- 7. PRODUTOS DE USO EM HEMOTERAPIA
  - 7.1. Bolsas de Sangue

## **11. RDC nº 32, de 29 de maio de 2007 (certificação compulsória dos equipamentos elétricos)**

Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária 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 16 de maio de 2006, e

considerando a necessidade de atualização do sistema de controle de equipamentos elétricos sob o regime de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade, a segurança e eficácia dos produtos e proteger a saúde do consumidor;

considerando que o Ministério da Saúde institui o sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos através da adoção do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade para garantir a segurança e qualidade destes equipamentos;

considerando que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) 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;

considerando a importância da comprovação do atendimento pelos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária aos requisitos essenciais de segurança indicados na Resolução Mercosul - GMC nº. 72/98, internalizada no Brasil pela Resolução que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".

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

Art. 1º Os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária devem comprovar o atendimento a Resolução que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) tomando como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio de Instrução Normativa (IN) da ANVISA.

§ 1º Os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios, são os energizados por meio da rede de alimentação elétrica ou fonte de alimentação interna com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos, e ainda os com finalidade de embelezamento e estética.

§2º A certificação não se constitui como procedimento único para a comprovação da segurança e eficácia dos produtos, podendo estudos e análises complementares serem solicitados de acordo com as disposições da Resolução que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".

Art 2º O fornecedor de equipamento elétrico sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro de seu produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

§ 1º Para a concessão, alteração ou revalidação de registro dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, o certificado de conformidade do equipamento substitui o certificado de registro ou de livre comércio do produto em seu país de origem, previsto na Resolução que "Trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA".

§ 2º As alterações de registro referidas são as que tenham impacto no desempenho e segurança do equipamento certificado nos termos desta Resolução. Caberá ao organismo que tenha

concedido o certificado de conformidade ao produto avaliar o impacto da alteração no certificado concedido.

Art. 3º Na cessação total das condições de infra-estrutura tecnológica, no âmbito do SBAC, para ensaio e certificação do equipamento, a exigência do certificado para concessão, alteração ou revalidação de registro fica suspensa enquanto perdurar a falta das condições.

§ 1º A cessação das condições indicada no caput, bem como, o restabelecimento destas condições, será oficializada mediante republicação da IN referenciada nesta Resolução.

§ 2º O detentor de registros concedidos nas condições descritas no caput tem 180 dias para a apresentação do Certificado de Conformidade, contados a partir do restabelecimento das condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio e certificação no âmbito do SBAC.

§ 3º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implica em início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

Art. 4º Na cessação parcial das condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio e certificação do equipamento, no âmbito do SBAC, a exigência de apresentação do certificado de conformidade fica suspensa enquanto perdurar a falta das condições.

§ 1º Nesta situação, para concessão, alteração ou revalidação de registro do equipamento deve ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo I, expedido por um Organismo de Certificação de Produto - OCP, baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

§ 2º Os laboratórios de ensaio e o OCP indicados no parágrafo anterior devem ser os acreditados no âmbito do SBAC.

§ 3º O relatório consolidado expedido deve contemplar o maior número possível de itens das normas técnicas, aplicáveis ao equipamento, para os quais haja condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio no Brasil.

§ 4º Os ensaios devem tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas na IN referenciada nesta Resolução que sejam aplicáveis ao equipamento.

§ 5º Serão aceitos apenas os relatórios consolidados que indiquem conformidade a todos os itens verificados e redigidos em língua portuguesa.

§ 6º Para equipamentos ensaiados no exterior, os relatórios de ensaios podem ser aceitos para fins da elaboração do relatório consolidado desde que, atendidas as seguintes disposições:

a) Tenham sido emitidos por laboratórios acreditados por instituições que sejam comprovadamente signatárias do International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC; e

b) Contemplem no mínimo todos os itens das normas ensaiadas para os quais haja condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio no Brasil.

§ 7º Para empresas que optem por apresentar o certificado de conformidade, emitido no âmbito do SBAC, baseado em Memorando de Entendimento (Memorandum of Understanding - MOU), estas ficam dispensadas de apresentar o relatório consolidado.

§ 8º O detentor de registros concedidos nas condições descritas no caput tem 180 dias para a apresentação do Certificado de Conformidade, contados a partir do restabelecimento das condições de infra-estrutura tecnológica para ensaio e certificação no âmbito do SBAC.

§ 9º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implica em início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

Art. 5º O processo de ensaio e de certificação dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária estão sujeitos às prescrições estabelecidas no Regulamento de Avaliação da Conformidade destes produtos, aprovados pela ANVISA no âmbito do SBAC.

Art. 6º A manutenção do certificado de conformidade, conforme normas técnicas indicadas em IN referenciada nesta Resolução, é condição necessária durante o período de validade do registro de produto.

§ 1º Caso o cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade ocorra durante a validade do registro do produto a empresa terá o prazo de 90 dias para apresentar novo certificado do produto.

§ 2º A falta do certificado de conformidade por mais de 90 dias implica em início de procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro do equipamento.

§ 3º No caso do cancelamento ou suspensão do certificado de conformidade ser decorrente da constatação do não atendimento às normas técnicas, indicadas na IN referenciada nesta Resolução e que sejam aplicáveis ao equipamento, o início dos procedimentos para suspensão e cancelamento do registro do equipamento é imediato, não se aplicando o prazo previsto no Artigo anterior.

#### Disposições transitórias e finais

Art. 7º As Autorizações de Modelo concedidas pela ANVISA até a presente data só podem ser renovadas uma única vez após seu vencimento, por um prazo de 12 (doze meses), se atendidas todas as condições descritas a seguir:

- a) Data de vencimento da primeira Autorização de Modelo ocorrendo até 180 dias após a data de publicação desta Resolução;
- b) Comprovação que o detentor da Autorização de Modelo tomou as providências necessárias para o prosseguimento do processo de certificação;
- c) Apresentação dos relatórios de ensaios, emitidos pelos laboratórios responsáveis pela realização dos ensaios para certificação do produto, acompanhado de um cronograma para adequação das não conformidades que eventualmente tenham sido identificadas pelos OCP.

Art. 8º A referência bibliográfica considerada nesta Resolução consta do Anexo II.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10º Revoga-se a Resolução ANVISA nº. 444, de 31 de agosto de 1999.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### ANEXO I

O relatório consolidado deve ser emitido em papel timbrado do organismo de certificação de produto, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

1. nome e endereço do OCP;
2. marca de identificação do OCP;
3. número de acreditação do OCP no âmbito do SBAC;
4. nome e modelo comercial do equipamento;
5. razão social e endereço do fabricante;
6. razão social e endereço do solicitante do relatório, em caso de ser diferente do indicado no item anterior;
7. descritivo do equipamento, incluindo sua indicação, finalidade de uso e a lista dos acessórios e partes que tenham sido ensaiados em conjunto com o equipamento;
8. normas técnicas nas quais os relatórios de ensaios foram baseados, com indicação de quais itens destas normas não puderam ser verificados;
9. nomes dos laboratórios de ensaio utilizados, acompanhado dos nomes dos seus respectivos organismos acreditadores e indicação se os mesmos são comprovadamente signatários do ILAC;

10. resultados obtidos nos ensaios para cada item verificado das normas técnicas referenciadas, com indicação se o equipamento ensaiado encontra-se conforme ou não-conforme com relação às prescrições do item;
11. indicação dos itens das normas técnicas referenciadas que não foram verificados; e
12. conclusão final, explicitando se houve comprovadamente atendimento total aos itens avaliados das normas técnicas indicadas; e
13. data, identificação e assinatura dos responsáveis pela emissão do relatório.

## **12. RDC nº 27, de 2 de maio de 2008 (Exportação sem registro)**

Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

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 22 de abril de 2008 e; considerando o artigo 41 da Lei 9782/99, acrescentado pela Medida Provisória nº. 2.190-34, que permite à ANVISA disciplinar de forma distinta o registro de produtos destinados exclusivamente a mercados externos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os produtos para saúde, fabricados no País e destinados exclusivamente à exportação, não necessitam ser registrados na ANVISA.

§ 1º O produto para saúde é aquele denominado Correlato e definido conforme a Lei nº. 6360/76.

§ 2º A ANVISA não emitirá certificado para produtos destinados exclusivamente à exportação.

Art. 2º As empresas enquadradas na situação desta Resolução são obrigadas a ter Alvará ou Licença Sanitária

emitido pela autoridade competente e Autorização de Funcionamento para as atividades de fabricação e exportação emitidas pela ANVISA.

Art. 3º As empresas ficam obrigadas a manter em seus registros as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação, incluindo a sua identificação desde o início do processo de fabricação, para uma eventual inspeção na unidade fabril pelas autoridades sanitárias.

§ 1º A natureza das informações e os prazos de guarda destas são as aplicáveis e previstas na legislação sanitária vigente.

§ 2º As empresas ficam obrigadas a fornecer imediatamente todas as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação sempre que solicitadas pela autoridade sanitária.

Art. 4º As proibições e restrições de comercialização de produtos e insumos previstos na Constituição Federal, em Leis Ordinárias e em atos específicos da legislação sanitária ficam mantidas, mesmo no caso de fabricação de produtos para saúde destinados exclusivamente à exportação.

Art. 5º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

**13. RDC nº 25, de 4 de abril de 2008 (recurso administrativo).**

Dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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 da ANVISA 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 d 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 11 de março de 2008, e

considerando o disposto no art. 5º, inciso LV, da Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988, que determina que aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;

considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, aos princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração;

considerando que a atividade da Agência deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o disposto na Lei nº 11.417, de 19 de dezembro de 2006, que disciplina a edição, a revisão e o cancelamento de enunciado de súmula vinculante pelo Supremo Tribunal Federal, e dá outras providências;

considerando o disposto no art. 11 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que atribui à Diretoria Colegiada competência para julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

considerando a necessidade de aprimorar o procedimento de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos interpostos no âmbito da Anvisa;

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

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Resolução estabelece normas básicas sobre o procedimento de recurso administrativo em face de decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução não se aplica às decisões condenatórias proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, aplicando-se as disposições estabelecidas em ato normativo específico, em conformidade com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º A Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que olicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor, produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população.

## CAPÍTULO II

### DO CABIMENTO E DA INTERPOSIÇÃO DE RECURSO

Art. 3º Das decisões decorrentes de análise técnica no âmbito de atuação da Anvisa cabe recurso à Diretoria Colegiada, em face de razões de legalidade e de mérito, como última instância administrativa.

Parágrafo único. A interposição de recurso administrativo independe de caução.

Art. 4º É de dez dias o prazo para interposição de recurso administrativo, contado a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão recorrida.

§1º Salvo previação em contrário, os prazos são contínuos, não se interrompendo nos feriados e fins de semana.

§2º Os prazos serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do vencimento.

§3º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal.

§4º Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a cientificação oficial, que poderá ser efetuada:

I - por ciência no processo;

II - mediante notificação por via postal com aviso de recebimento, por telegrama, ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado;

III - por publicação no Diário Oficial da União.

§5º Na hipótese do inciso II do parágrafo anterior, a contagem do prazo dar-se-á a partir da data do aviso de recebimento firmado pelo destinatário ou do comprovante do telegrama expedido pelos Correios.

Art. 5º O recorrente tem o direito, sem prejuízo de outros previstos na legislação vigente, à vista do processo e a obter certidões ou cópias reprográficas ou em arquivo magnético, quando disponível, dos dados e documentos que o integram, ressalvados os dados e documentos protegidos por sigilo ou pelo direito à privacidade, à honra e à imagem.

§1º Os pedidos de vista ou de obtenção de cópias apresentados durante o prazo para interposição de recursos receberão tratamento preferencial no âmbito da Anvisa e serão atendidos pela unidade organizacional responsável pela decisão proferida pela autoridade competente.

§2º O ônus da extração das cópias ou da reprodução de arquivos magnéticos correrá à conta do requerente, conforme regulamentação específica da Agência.

Art. 6º São deveres do recorrente perante a Agência, sem prejuízo de outros previstos na legislação vigente:

I - expor os fatos conforme a verdade;

II - proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé;

III - não agir de modo temerário;

IV - prestar as informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos.

Art. 7º O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

§ 1º O requerimento de que trata este artigo deve ser formulado por escrito e conter os seguintes dados:

- I - órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;
- II - identificação do interessado ou de quem o represente;
- III - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;
- IV - formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos;
- V - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

§ 2º Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão.

§ 3º São inadmissíveis no recurso administrativo as provas obtidas por meios ilícitos.

### CAPÍTULO III

#### DO JUÍZO DE RETRATAÇÃO E DA ADMISSIBILIDADE

Art. 8º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à instância superior para instrução e deliberação da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Se o recorrente alegar que a decisão contraria enunciado de súmula vinculante do Supremo Tribunal Federal, caberá à autoridade prolatora da decisão impugnada, se não a reconsiderar, explicitar, antes de encaminhar o recurso à instância superior, as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.

Art. 9º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos:

- I - objetivos:
  - a) previsão legal (cabimento);
  - b) observância das formalidades legais; e
  - c) tempestividade.

II - subjetivos:

- a) legitimidade; e
- b) interesse jurídico.

Art. 10. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após esaurida a esfera administrativa;
- V - quando a decisão recorrida estiver em consonância com enunciado de Súmula da Anvisa, aprovado pela Diretoria Colegiada.

§1º Na hipótese do inciso II, será indicada ao recorrente a autoridade competente, sendo-lhe devolvido o prazo para recurso.

§2º Na hipótese do inciso V, a decisão deverá indicar a súmula correspondente.

§3º O Diretor-Presidente ou o Diretor incumbido pela supervisão da unidade organizacional responsável pela decisão recorrida, por ocasião da apreciação dos pressupostos para

admissibilidade do recurso e do efeito suspensivo, não conhecerá do recurso, mediante despacho, negando-lhe seguimento, nas hipóteses dos incisos deste artigo.

§4o O não conhecimento do recurso não impede a Agência de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

§5o O recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie.

## CAPÍTULO IV

### DA PREPARAÇÃO AO JULGAMENTO E DA DECISÃO FINAL

Art. 11. Os recursos deverão ser encaminhados à Diretoria Colegiada pelos órgãos ou autoridades responsáveis pela instrução e análise prévia, acompanhados de parecer conclusivo da análise técnica e proposta de decisão final, objetivamente justificada.

§1o O parecer de instrução deverá conter, entre outros, breve relatório indicando o pedido formulado pelo recorrente e o conteúdo das principais fases do procedimento.

§2o A instrução e análise prévia dos recursos serão atribuídas, em razão da matéria, à Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos - Corec, segundo deliberação da Diretoria Colegiada, conforme disposto em ato normativo próprio.

§3o Os recursos a serem submetidos à decisão da Diretoria Colegiada deverão ser precedidos de exame e parecer da Procuradoria Federal da Agência quando houver matéria de direito em questionamento e necessidade de apreciação jurídica para deliberação em última instância.

Art. 12. A Diretoria Colegiada poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de competência da Agência.

§1o O recurso administrativo deverá ser decidido pela Diretoria Colegiada no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente.

§2o O prazo mencionado no parágrafo anterior poderá ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita.

Art. 13. Se o recorrente alegar violação de enunciado da súmula vinculante, o órgão competente para decidir o recurso explicitará as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.

## CAPÍTULO V

### DA DESISTÊNCIA E OUTROS CASOS DE EXTINÇÃO DO RECURSO

Art. 14. Em qualquer fase do processo o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso interposto.

§1o A desistência voluntária deve ser manifestada de maneira expressa, por petição ou termo firmado nos autos do processo.

§2o A desistência ou renúncia do interessado, conforme o caso, não prejudica o prosseguimento do processo se a Anvisa considerar que o interesse público assim o exige.

§3o A Dicol poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

## CAPÍTULO VI

### DO IMPEDIMENTO E DA SUSPEIÇÃO

Art. 15. É impedido de atuar no procedimento de recurso o agente ou autoridade que:

I - tenha interesse direto ou indireto na matéria;

II - tenha participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante, ou se tais situações ocorrem quanto ao cônjuge, companheiro ou parente e afins até o terceiro grau;

III - esteja litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro.

IV - tenha participado da análise que resultou na decisão recorrida.

Art. 16. A autoridade ou agente que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstendo-se de atuar.

Parágrafo único. A omissão do dever de comunicar o impedimento constitui falta grave, para efeitos disciplinares

Art. 17. Pode ser argüida a suspeição da autoridade ou agente que tenha amizade íntima ou inimizade com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.

§1º Quando argüida a suspeição de autoridade ou agente, este poderá aceitá-la espontaneamente ou não, ocasião em que caberá à autoridade superior decidir quanto ao seu acolhimento.

§2º A autoridade ou agente poderá, a seu critério, manifestar-se suspeita para atuar em processo administrativo que passe por sua análise, declinando ou não o motivo que o leva a assim agir.

## CAPÍTULO VII

### DO ARESTO E DA SÚMULA

Art. 18. As decisões de mérito da Diretoria Colegiada nos recursos que lhe forem submetidos como última instância administrativa serão realizadas e oficialmente divulgadas por meio de arestos.

Parágrafo único. Entende-se por aresto a decisão de mérito nos recursos dirigidos à Diretoria Colegiada como última instância administrativa, que servem potencialmente de paradigma para futura solução de casos análogos.

Art. 19. As Súmulas constituem enunciados de caráter orientativo que expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária, revelando o entendimento pacífico, reiterado e uniforme da Agência a partir de um conjunto de arestos.

Art. 20. São legitimados para proair a criação, revisão e cancelamento de Súmula:

I - Diretores;

II - Procurador-Geral junto à Anvisa;

III - Corregedor;

IV - Ouvidor;

V - Presidente do Conselho Consultivo.

Art. 21. São requisitos para a criação de uma Súmula a ocorrência, cumulativamente, das seguintes situações:

I - que o tema tenha sido decidido de forma reiterada pela Diretoria Colegiada da Anvisa; e

II - que as decisões proferidas pela Diretoria Colegiada tenham sido por unanimidade.

Art. 22. O Enunciado da Súmula poderá ser revisado a qualquer momento, desde que:

I - seja revogado ou modificado o ato normativo em que se fundou a edição do enunciado;

II - a proposta caracterize a necessidade de adequação do texto do enunciado às novas diretrizes aprovadas pela Diretoria Colegiada; e

III - a alteração não modifique o sentido da decisão, mas que venha a complementar ou esclarecer o texto do enunciado.

ert. 23. A Súmula poderá ser cancelada, havendo reiteradas decisões em sentido contrário, nos termos do art. 26 desta resolução.

Parágrafo único. A decisão contrária ao disposto em Súmula não a torna inválida, porém deverá conter no voto os motivos da sua não aplicação no caso em análise.

Art. 24. A criação de cada Súmula deverá ser objeto de processo administrativo específico, instruído com Nota Técnica ou Parecer Jurídico, confirmando o caso, demonstrando as razões para sumular determinada matéria, com cópia de decisões da Diretoria que fundamentem o pedido.

§1o A Procuradoria Federal junto à Anvisa deverá se manifestar previamente sobre a viabilidade de criação de Súmula no âmbito da Agência, nas propostas que não houver formulado.

§2o Após instruído o processo, o legitimado deverá solicitar a respectiva inclusão na pauta da Reunião da Diretoria Colegiada, para deliberação.

Art. 25. Todos os Diretores, em exercício, deverão proferir o seu voto em relação à Súmula, ficando adiada a prolação do resultado no caso de ausência de algum Diretor.

§1o A decisão da Diretoria, consubstanciada posteriormente em ato a ser expedido pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal, deverá ser unânime.

§ 2o Aprovado o Enunciado da Súmula, será a mesma numerada em ordem crescente.

Art. 26. A revisão e o cancelamento de Enunciado obedecerão ao rito previsto para a sua criação, devendo ficar sem utilização o número da Súmula cancelada.

Art. 27. Os atos expedidos para criação, revisão e cancelamento das Súmulas aprovadas pela Diretoria Colegiada deverão ser publicados no Diário Oficial da União, bem como divulgados no sítio institucional da Anvisa na Internet.

Art. 28. Os casos omissos ou dúvidas decorrentes da aplicação desta Resolução serão resolvidos pela Diretoria Colegiada.

Art. 29. Ficam revogados o art. 12, da Resolução da Diretoria Colegiada no 204, de 6 de julho de 2005, e o art. 10, da Resolução da Diretoria Colegiada n.º 28, de 4 de abril de 2007.

Art. 30. Esta Resolução entra em vigor no dia 5 de maio de 2008.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

#### **14. RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 (Norma de Produtos Sujeitos a Cadastro).**

Link: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > Produtos para saúde > Orientações > Cadastro de Produtos (inclui a ficha de cadastro de produtos)

Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.

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 parágrafos 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, e considerando o disposto no art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;

considerando o disposto no art. 41 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sobre a faculdade de regulamentação pela Agência do registro de produtos, visando a desburocratização e agilidade nos procedimentos, desde que não implique em riscos à saúde da população;

considerando o disposto no art. 3º Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, sobre o cadastramento na ANVISA de produtos médicos que são dispensados de registro;

considerando que o regime de cadastramento dispensa a apresentação de certificado mas, não isenta de cumprir com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação previsto na legislação;

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

Art. 1º Fica estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º Para fins do cadastramento integram as relações previstas no § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, os produtos para saúde que, segundo a classificação de risco adotada pela ANVISA, se enquadram nas duas classes de menor risco, I e II.

§ 1º - Esta Resolução não se aplica aos produtos de diagnóstico in vitro, que obedecem a legislação específica.

§ 2º - A ANVISA, por meio de Instrução Normativa, publicará relação de exceção de produtos para os quais permanece a exigência de registro.

Art. 3º A relação de exceção, indicada no § 2º do art. 2º, será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.

Art. 4º Para solicitar o cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador dos mesmos deve:

I. Preencher o formulário de petição para cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;

II. Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 5º O cadastro tem validade por cinco anos e pode ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do cadastro inicial.

Parágrafo único. Para a revalidação do cadastramento são obedecidos os mesmos dispositivos previstos para a revalidação do registro.

Art. 6º Ao regime de cadastro aplica se também o conceito de família de produtos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos em família, com finalidade de cadastramento, se dá segundo as regras adotadas para o registro dos Produtos para Saúde.

Art. 7º Para solicitar revalidação do cadastramento, o fabricante ou importador dos produtos para saúde deve:

I. Preencher o formulário de petição para revalidação do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;

II. Pagar a taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 8º Para solicitar a alteração do cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador deve:

I. Preencher o formulário de petição para alteração do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;

## II. Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 9º A decisão de aprovação do cadastramento de produtos para saúde, sua revalidação, alteração e caducidade, será publicada no Diário Oficial da União.

Art. 10 Os produtos já registrados que se enquadram como sujeitos ao cadastramento devem ser transferidos para este regime por ocasião da revalidação do registro.

Parágrafo Único. Os produtos cujo registro for mudado para cadastramento, conservam o número de identificação do registro.

Art. 11 Ao regime de cadastramento se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas, vigentes para o regime de registro de produtos para saúde.

Art. 12 Para os produtos com o seu enquadramento modificado por esta Resolução, mediante solicitação do fornecedor, será emitida declaração de regularidade do mesmo perante a ANVISA.

Art. 13 Fica revogada a Resolução-RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO I

Para a solicitação do cadastro de produtos para saúde, sua revalidação ou alterações, os formulários de peticionamento contemplam o seguinte:

### 1. Dados do Fabricante ou Importador:

- 1.1. Razão Social.
- 1.2. Nome Fantasia.
- 1.3. CNPJ.
- 1.4. Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.
- 1.5. Endereço.
  - 1.5.1. Cidade.
  - 1.5.2. UF.
  - 1.5.3. CEP.
- 1.6. Telefone.
- 1.7. Fac símile (Fax)
- 1.8. Endereço Eletrônico.

### 2. Informações sobre o produto a ser cadastrado.

- 2.1. Nome Técnico.
- 2.2. Nome Comercial.
- 2.3. Modelos
- 2.4. Formas de apresentação comercial.
- 2.5. Dizeres de rotulagem.
- 2.6. Especificação Técnica:
  - 2.6.1. Composição:
  - 2.6.2. Dimensões/volume:
  - 2.6.3. Informar se o produto é estéril.
  - 2.6.4. Condições de armazenamento.
- 2.7. Número de Série ou Lote.
- 2.8. Prazo de Validade.
- 2.9. Imagens Gráficas.
- 2.10. Instruções de Uso.
- 2.11. Rotulagem:
  - 2.11.1. Nome comercial
  - 2.11.2. Razão social e endereço do fabricante e importador, conforme o caso.
  - 2.11.3. Indicação de estéril, para os produtos com esta condição.

- 2.11.4. Código de lote ou número de série.
- 2.11.5. Prazo de validade.
- 2.11.6. Instruções de uso
- 2.11.7. Advertências e precauções.
- 2.11.8. Nome do responsável técnico.
- 2.11.9. Número de cadastro na ANVISA.
- 2.12. Origem do Produto.
- 2.13. Nome do Fabricante.
- 2.14. Endereço do Fabricante.
- 2.15. Distribuidor:
- 2.16. Endereço do Distribuidor.
- 2.17. País de Procedência do Produto.
- 2.18. Responsabilidade Legal e Técnica.
- 2.18.1. Nome do Responsável Legal.
- 2.18.2. Nome do Responsável Técnico.
- 2.18.2.1. Autarquia Profissional, UF e N° de Inscrição

OBS:

- 1 - As informações ou campos que não são procedentes na fase da solicitação podem ficar em branco;
- 2 - Nenhum outro documento deve vir acompanhado com a ficha, devendo estar disponível na empresa para eventual conferência no ato da inspeção; e
- 3 - As informações de rotulagem devem atender as exigências previstas em legislação aplicáveis ao registro.

#### **15. RDC nº 25, de 21 de maio de 2009 (exigência do certificado de BPF)**

Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

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 parágrafos 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, e considerando o disposto na Resolução RDC/ANVISA No- 59, de 27 de junho de 2000, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos para a saúde;

considerando o disposto na Resolução RDC ANVISA No- 167 de 2 de julho de 2004 e a Portaria SVS No- 686, de 27 de agosto de 1998, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos diagnóstico de uso "in vitro";

considerando o disposto no Decreto No- 3.961, de 10 de outubro de 2001, que complementa o Decreto No- 79.094, de 5 de janeiro de 1977, de regulamentação da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, instituindo a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC;

considerando A necessidade de se adequar à capacidade técnica operacional do Sistema de Vigilância Sanitária para o atendimento de toda a demanda e ao mesmo tempo, viabilização do sistema de qualidade no âmbito das empresas;

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

Art. 1º Fica estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser apresentado junto com a petição de registro dos Produtos para Saúde.

Art. 3º Estão sujeitos à exigência contida no art. 2º:

I - Os equipamentos e materiais enquadrados nas duas classes de maior risco, III e IV;

II - Os produtos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de maior risco II, III e IIIa.

Parágrafo único. Os equipamentos e materiais enquadrados nas classes de menor risco que constam das listas de exceção do regime de cadastramento, para os efeitos desta RDC, equiparam-se aos indicados no inciso I.

Art. 4º Para os produtos já registrados, em relação aos quais não foi apresentado o certificado de Boas Práticas de Fabricação, o mesmo deve ser apresentado junto com a petição de revalidação do registro ou quando ocorrer alteração/inclusão de local de fabricação.

Art. 5º Esta Resolução passa a vigorar 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### **16. ~~IN nº 7, de 17 de junho de 2009 (Lista de Exceção) (Revogada pela IN 07/10)~~**

~~Link: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > Produtos para saúde > Orientações > Cadastro de Produtos (inclui a ficha de cadastro de produtos)~~

~~Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA.~~

~~O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos para a saúde, visando a proteção à saúde da população;~~

~~considerando o disposto no art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;~~

~~considerando as disposições da Resolução RDC ANVISA nº 24, de 21 de maio de 2009;~~

~~considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 16 de junho de 2009, resolve:~~

~~Art. 1º Estabelecer a relação dos equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que são exceção ao regime de cadastramento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, permanecendo a exigência de obrigatoriedade de registro, conforme Anexo desta Instrução Normativa.~~

~~Parágrafo único. A relação de exceção indicada no anexo será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.~~

~~Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

~~ANEXO~~

## ~~RELAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE QUE PERMANECEM NA EXIGÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA~~

~~1. Lista de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde, enquadrados nas classes de risco I e II, que não estão sujeitos ao regime de cadastramento, permanecendo a exigência de registro.~~

~~Equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária incluindo suas partes e acessórios:~~

~~1.1.1 Destinados à estética e ao embelezamento e que tenham como modo de funcionamento a aplicação de energia ou substâncias de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza e o local de aplicação da energia ou substância;~~

~~1.1.2 Destinados ao uso médico, fisioterápico e odontológico, que sejam ligados a rede elétrica ou possuam fonte de alimentação interna, e que estabeleçam contato direto com o paciente; e~~

~~1.1.3 Indicados a seguir:~~

~~1.1.3.1 Aparelho para desinfecção de produtos médicos;~~

~~1.1.3.2 Aparelho para esterilização de produtos para embelezamento ou estética;~~

~~1.1.3.3 Aparelho para esterilização de produtos médicos;~~

~~1.1.3.4 Freezer e refrigeradores para bolsa de sangue, tecidos biológicos humanos, órgãos destinados a transplante em humanos e fluidos a serem administrados no corpo humano;~~

~~1.1.3.5 Centrifuga para bolsa de sangue;~~

~~1.1.3.6 Processador de componentes sanguíneos;~~

~~1.1.3.7 Aquecedor para bolsa de sangue;~~

~~1.1.3.8 Microscópio cirúrgico;~~

~~1.1.3.9 Software que realize processamento de imagens médicas;~~

~~1.1.3.10 Equipamento automático para diagnóstico in-vitro como: analisador bioquímico, medidor de glicose etc.;~~

~~1.1.3.11 Aplicador ativo de medicamentos como aplicador de insulina, aplicador de hormônios etc.;~~

~~1.1.3.12 Reprocessador de hemodialisador; e~~

~~1.1.3.13 Motor pneumático cirúrgico.~~

~~1.2 Materiais de uso em saúde:~~

~~1.2.1 Produtos sujeitos a certificação compulsória;~~

~~1.2.2 Produtos constituídos por líquidos, géis, pastas ou cremes; e~~

~~1.2.3 Indicados a seguir:~~

~~1.2.3.1 Componentes, fios para ortodontia;~~

~~1.2.3.2 Equipos para sangue e hemoderivados;~~

~~1.2.3.3 Equipos para bomba de infusão;~~

- 1.2.3.4 Filtros para diálise hepática;
- 1.2.3.5 Filtros para hemodiálise;
- 1.2.3.6 Filtros para remoção de derivados de sangue;
- 1.2.3.7 Fios de sutura;
- 1.2.3.8 Instrumentos destinados a uso invasivo ou cirúrgico para cortar, furar, fresar, limar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, com ou sem conexão com qualquer produto médico ativo;
- 1.2.3.9 Lentes de contato;
- 1.2.3.10 Máscaras para uso especial (tipo N95);
- 1.2.3.11 Materiais implantáveis nos dentes (Ex: resinas, amálgama, cimentos e núcleos);
- 1.2.3.12 Medidor de implantes;
- 1.2.3.13 Sistemas para aférese sem bolsas plásticas;
- 1.2.3.14 Termômetro clínico;
- 1.2.3.15 Vestimentas de proteção radiológica;
- 1.2.3.16 Circuitos para extra-corpórea; e
- 1.2.3.17 Componentes de implantes dentários.

#### **17. IN nº 8, de 8 de julho de 2009 (normas técnicas exigidas para a certificação)**

DOU - nº 129 – 09/07/09 – seção 1- p. 65.

Dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 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 30 de junho de 2009, considerando a necessidade de atualização do sistema de controle de equipamentos elétricos sob o regime de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade, a segurança e eficácia dos produtos e proteger a saúde do consumidor;

considerando o inciso VIII do Art. 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor (CDC) que 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;

considerando a importância da comprovação do atendimento pelos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária aos requisitos essenciais de segurança indicados na Resolução GMC nº. 72/98, internalizada no Brasil pela Resolução ANVISA RDC nº. 56, de 06 de abril de 2001;

e considerando as disposições da Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista, indicada no Anexo desta Instrução Normativa, das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único Os critérios para inclusão das normas brasileiras na lista indicada no caput serão estabelecidos mediante decisão da ANVISA, tomando-se como base os requisitos de risco do equipamento elétrico sob regime de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Esta lista poderá ser atualizada por meio da publicação de uma nova Instrução Normativa e será disponibilizada no site: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

Art. 3º Esta Instrução Normativa passa a vigorar 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Parágrafo Único. A Instrução Normativa nº 08, de 29 de maio de 2007, estará revogada a partir da entrada em vigor desta Instrução.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

Este anexo apresenta a lista de normas brasileiras adotadas na certificação de conformidade no âmbito do SBAC dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária. No caso da norma técnica constar neste anexo, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC para seleção de laboratórios, o Organismo de Certificação de Produtos - OCP deve emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório.

1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:1997 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança, incluindo-se todas as suas emendas, é compulsória a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

2. As normas particulares da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, bem como suas emendas, são compulsórias a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Prescrições particulares de segurança de equipamento <b><u>cirúrgico de alta frequência</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-3:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-3: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de <b><u>terapia por ondas curtas</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de <b><u>desfibriladores cardíacos</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-5:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-5: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por <b><u>ultra-som para terapia</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-6:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-6: Prescrições particulares para segurança de equipamento de <b><u>terapia por microondas</u></b> .
ABNT NBR IEC 60601-2-7:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-7: Prescrições particulares para segurança de geradores de alta tensão de <b><u>geradores de raio X</u></b> para diagnóstico médico
ABNT NBR IEC 60601-2-10:2002 Equipamento eletromédico - Parte 2-10: Prescrições particulares para segurança de equipamento para <b><u>estimulação neuromuscular</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004 Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de <b><u>ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004 Equipamento eletromédico - Parte 2-13: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de <b><u>sistemas de anestesia</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-14:1998 Equipamento eletromédico - Parte 2-14: Prescrições particulares para segurança de equipamento para <b><u>eletroconvulsoterapia</u></b>

ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-16: Prescrições particulares para segurança de equipamentos de <b><u>hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-18:2002 Equipamento eletromédico - Parte 2-18: Prescrições particulares de segurança para equipamento de <b><u>endoscopia</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-19:2000 Equipamento eletromédico - Parte 2-19: Prescrições particulares para segurança de <b><u>incubadoras para recém-nascidos</u></b> (RN)
ABNT NBR IEC 60601-2-20:1998 Equipamento eletromédico - Parte 2-20: Prescrições particulares para segurança de <b><u>incubadoras de transporte</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-21:2000 Equipamento eletromédico - Parte 2-21: Prescrições particulares para a segurança de <b><u>berços aquecidos para recém-nascidos</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-22:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-22: Prescrições particulares para a segurança de equipamento <b><u>terapêutico e de diagnóstico a laser</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999 Equipamento eletromédico - Parte 2-24: Prescrições particulares para segurança de <b><u>bombas e controladores de infusão</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-25:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de <b><u>eletrocardiógrafos</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-26:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-26: Prescrições particulares para segurança de <b><u>eletroencefalógrafos</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para <b><u>monitorização de eletrocardiograma</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-28:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-28: Prescrições particulares para segurança aplicáveis aos conjuntos- <b><u>fontes de radiação X e aos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997 Equipamento eletromédico - Parte 2-30: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para <b><u>monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998 Equipamento eletromédico - Parte 2-31: Prescrições particulares para a segurança de <b><u>marcapassos cardíacos externos</u></b> com fonte de alimentação interna
ABNT NBR IEC 60601-2-32 (2001) Equipamento eletromédico - Parte 2-32: Prescrições particulares para segurança dos equipamentos associados aos <b><u>equipamentos de raios X</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-34 (1997) Equipamento eletromédico - Parte 2-34: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para <b><u>monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006 Equipamento eletromédico - Parte 2-35: Prescrições particulares para segurança no uso médico de <b><u>cobertores, almofadas e colchões destinados para o aquecimento</u></b> .
ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédico - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento <b><u>extracorpóreo para litotripsia induzida</u></b> .
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-37: Prescrições particulares para segurança de equipamento de <b><u>diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som</u></b> .
ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédico - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de <b><u>camas hospitalares operadas eletricamente</u></b> .

ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédico - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de <b><u>eletromiógrafos</u></b> e equipamento de <b><u>potencial evocado</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-43:2004 Equipamento eletromédico - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança de equipamento de <b><u>raios-X para procedimento intervencionistas</u></b> .
ABNT NBR IEC 60601-2-45:2005 Equipamento eletromédico - Parte 2-45: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de <b><u>raios-X mamográfico e dispositivos de estereotaxia manográfica</u></b> .
ABNT NBR IEC 60601-2-46:2000 Equipamento eletromédico - Parte 2-46: Prescrições particulares para segurança de <b><u>mesas cirúrgicas</u></b>
ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-47: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de <b><u>eletrocardiografia ambulatorial</u></b> .
ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Prescrições particulares para segurança de equipamento para <b><u>monitorização multiparamétrica</u></b> de paciente
ABNT NBR IEC 60601-2-50:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-50: Prescrições particulares para segurança de equipamento de <b><u>fortoterapia</u></b> .
ABNT NBR IEC 60601-2-51:2003 Equipamento eletromédico - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de <b><u>eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal</u></b> .

3. As normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, bem como suas emendas, são compulsórias a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601- 1-1:2004 Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.
ABNT NBR IEC 60601- 1-2:2006 Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
ABNT NBR IEC 60601- 1-3:2001 Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais de segurança - 3. Norma colateral: Prescrições gerais para proteção contra radiação de equipamentos de raios X para fins diagnósticos.
ABNT NBR IEC 60601- 1-4:2004 Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.

4. As normas técnicas listadas a seguir, bem como suas emendas, são compulsórias a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 1689:1998 <b><u>Ultra-som - Sistemas de fisioterapia</u></b> - Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de frequências de 0,5 MHz a 5 MHz..
ABNT NBR ISO 7785-1:1999 <b><u>Peças de mão</u></b> odontológicas - Parte 1: <b><u>Turbinas de ar de alta rotação</u></b> .
ABNT NBR ISO 7785-2:2004 <b><u>Peças de mão</u></b> odontológicas - Parte 2: <b><u>Peças de mão retas e angulares</u></b> .
ABNT NBR ISO 9918:1999 <b><u>Capnógrafos</u></b> para uso em seres humanos - Requisitos

ABNT NBR ISO 9919:1997 <b>Oxímetro</b> de pulso para uso médico - Prescrições.
ABNT NBR ISO 11195: 2000 <b>Misturador de gases</b> para uso medicinal - Misturador de gases independentes
ABNT NBR ISO 9680:2001 Aparelho de <b>iluminação bucal</b>
ABNT NBR ISO 6875:1998 Equipamento odontológico - <b>Cadeira odontológica</b> de paciente.

### **18. IN nº 13, de 22 de outubro de 2009 (simplificação de registro classe I e II)**

Publicada em 23/10/2009.

Link: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > Produtos para saúde > Orientações > Registro, Alteração e Revalidação de Equipamento Médicos Classe I e II (inclui a ficha de simplificação do registro)

Dispõe sobre a documentação para regularização de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa,

aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 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, e a Consulta Pública n.º 26, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, seção 1, pág. 48, em reunião em reunião realizada em 20 de outubro de 2009, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a instrução normativa (IN) 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 Esta instrução normativa 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 nº 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa.

##### **Seção II - Abrangência**

Art. 3º Esta IN 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 nº 185/2001. Excluem-se desta IN:

I - os equipamentos médicos destinados a utilização por leigos em ambientes domésticos; e

II - os equipamentos médicos sujeitos a cadastramento conforme RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, da Anvisa.

##### **Seção III - Definições**

Art. 4º Para efeito desta IN são adotadas as seguintes definições:

I - manual do usuário: documento, também denominado de instruções de uso, a ser entregue ao consumidor onde constem as informações necessárias para utilização correta e segura do

equipamento médico, devendo atender as disposições da RDC 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 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 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;

V - acessório de equipamento médico: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um equipamento médico, conferindo uma característica complementar ao equipamento, não sendo essencial para este desempenhar a sua função pretendida. Exclui-se de "conferir uma característica complementar" a inclusão de uma nova função ou indicação de uso adicional ao equipamento;

VI - parte do equipamento médico: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um equipamento médico, sem o qual o equipamento não consegue exercer a sua função pretendida. Isoladamente é considerado um produto para saúde acabado, porém apenas possui funcionalidade médica quando conectado ao equipamento médico ao qual se destina; e

VII - peça de equipamento médico: componente que constitui fisicamente o equipamento médico, suas partes e acessórios. Isoladamente não é considerado um produto para saúde.

## CAPÍTULO II - Da Documentação

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

I - ficha técnica preenchida, indicada no Anexo I desta IN;

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 nº 32, de 29 de maio de 2007, da Anvisa;

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 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 desta IN, 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 desta IN;

VIII - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Anvisa para o fabricante do produto nos termos da RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da Anvisa; e

IX - dossiê técnico indicado no art. 10 desta IN.

§1º O inciso IV, aplica-se apenas aos equipamentos médicos importados, Classe de Risco II, não certificados no âmbito do SBAC, conforme estabelece a RDC nº 32/2007.

§2º O inciso V, aplica-se apenas aos equipamentos médicos importados e de Classe de Risco II, conforme estabelece a RDC nº 185/2001.

§3º Desde que não seja formalmente solicitado pela Anvisa, o envio do documento indicado no inciso IX aplica-se apenas para os equipamentos com:

I - nova tecnologia, ou seja, baseados em tecnologia para a qual, até então, não existam produtos registrados na Anvisa; ou

II - nova indicação de uso, ou seja, com indicação de uso diferente das indicações de uso de um produto, com a mesma tecnologia, já registrado na Anvisa.

Art. 6º O manual do usuário do equipamento médico deve conter identificação do tipo "versão do documento", com base no controle exigido pela Parte D - Controle de Documentos e Registros da RDC nº 59/2000.

§1º 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.

§2º Em caso de divergências das versões, o detentor do registro deve ter documentação que comprove a rastreabilidade das alterações realizadas.

§ 3º A documentação das alterações realizadas não isenta a empresa de peticionar alteração de manual do usuário na Anvisa, quando necessário, e comunicar o seu Organismo de Certificação de Produto sobre as alterações realizadas.

Art. 7º 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. 8º O fabricante ou importador dos produtos de que trata esta IN, deve apresentar para fins de solicitação de alteração de registro do equipamento na Anvisa os documentos descritos pelos incisos I, II e VII do art. 5º, demais documentos indicados no art. 5º pertinentes ao tipo de alteração solicitada e declaração constante no Anexo III desta IN, assinado pelos responsáveis legal e técnico da empresa.

§1º Para alterações que envolvam inclusão de novos modelos em registro de família de equipamentos, cópia da declaração do Anexo II 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 nº 59/2000.

Art. 9º Para fins de revalidação de registro o fabricante ou importador deve apresentar:

I - cópia do Anexo III.A da RDC 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 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 nº 59/2000; e

V - comprovante de industrialização do equipamento no período de validade do registro.

Art. 10. O fabricante ou importador deve manter em seus registros documentos para compor um dossiê técnico do equipamento médico registrado na Anvisa nos termos desta IN.

§1º Compõem o dossiê técnico:

I - os documentos indicados nos Anexos III.A, III.B e III.C da RDC nº 185/2001, devendo conter todas as informações exigidas pela referida resolução;

II- os documentos do Arquivo de Gerenciamento de Risco do equipamento com base na normativa ABNT NBR ISO 14.971 (a versão da referida norma é a que se encontra vigente na Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT); e

III- os relatórios dos estudos e testes realizados para verificação e validação da segurança e eficácia do equipamento.

§2º A qualquer momento, durante o período de retenção especificado no §5º deste artigo, a Anvisa pode solicitar a apresentação do dossiê técnico, a qual deverá ser realizada em um prazo de até trinta dias.

§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 nº 59/2000, tomando como base a última unidade comercializada do equipamento.

§6º Ao se enviar o dossiê técnico a Anvisa, com relação ao Arquivo de Gerenciamento de Risco, é suficiente a apresentação do Relatório do Gerenciamento de Risco. Salvo quando for solicitado explicitamente o envio de todo Arquivo do Gerenciamento de Risco do equipamento, mediante comunicação da Anvisa.

### CAPÍTULO III - Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 11. O disposto nesta IN refere-se apenas ao envio de documentos para a Anvisa no caso de registro de equipamentos médicos enquadrados na Classe de Risco I e II. Esta IN não dispensa o detentor do registro da obtenção e manutenção de todos os documentos necessários ao registro de equipamentos sujeitos ao controle da vigilância sanitária, conforme disposições da legislação sanitária vigente.

Art. 12. O descumprimento das disposições contidas nesta IN 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. 13. Esta instrução normativa entra em vigor trinta dias após sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### ANEXO I

A ficha técnica com as informações que devem ser apresentadas encontra-se disponível para download no sítio eletrônico da Anvisa em [www.anvisa.gov.br](http://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 Formulário do Anexo III.A da RDC Anvisa nº 185/2001, Modelo de Etiqueta Indelével, Manual do Usuário, Modelos de Rótulos e Relatório Técnico (respectivamente art. 4º, Anexo III.B e III.C da Resolução Anvisa nº RDC nº 185/2001), Arquivo 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 verificação e 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. Concluimos 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 às alterações pleiteadas pelo assunto \_\_\_\_\_.

Refletidas nas seguintes alterações:

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.

### **19. IN nº 7, de 7 de junho de 2010. D.O.U. em 08/06/2010. (Lista de Exceção) Revoga IN 07/09**

Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA. O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos para a saúde, visando a proteção à saúde da população;

considerando o disposto no art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;  
considerando as disposições da Resolução - RDC ANVISA nº 24, de 21 de maio de 2009;  
considerando a necessidade de revisar a relação constante da Instrução Normativa nº 7, de 17.06.09;  
considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 24 de maio de 2010, resolve:

Art. 1º Estabelecer a relação dos equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que são exceção ao regime de cadastramento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, permanecendo a exigência de obrigatoriedade de registro, conforme Anexo desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. A relação de exceção indicada no anexo será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.

Art. 2º Produtos com uso relacionado à saúde, mas que não são passíveis de registro ou cadastro junto a ANVISA, encontram-se indicados em uma relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde, disponibilizada no portal da ANVISA - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

Art. 3º Produtos médicos que devido as suas características sejam enquadrados nas Classes I ou II e não se encontrem no Anexo desta Instrução Normativa, porém possuam indicação/finalidade de uso inovadora ou possuam tecnologia nova ou de inovação, apesar de cadastrados, deverão apresentar toda documentação exigida para registro no que diz respeito às informações de segurança e eficácia.

Parágrafo único O disposto no caput deste artigo também se aplica aos aparelhos não elétricos com função de medição, que mesmo cadastrados, devem apresentar comprovação com relação a questões metrológicas.

Art. 4º Fica Revogada a Instrução Normativa nº 7, de 17 de junho de 2009.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXO

### RELAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE QUE PERMANECEM NA EXIGÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA

1. Lista de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde, enquadrados nas classes de risco I e II, que não estão sujeitos ao regime de cadastramento, permanecendo a exigência de registro.

1.1 Equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária incluindo suas partes e acessórios:

1.1.1 Destinados à estética e ao embelezamento e que tenham como modo de funcionamento a aplicação de energia ou substâncias de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza e o local de aplicação da energia ou substância;

1.1.2 Destinados ao uso médico, fisioterápico e odontológico, que sejam ligados a rede elétrica ou possuam fonte de alimentação interna, e que: estabeleçam contato direto ou troquem energia com o paciente; ou forneçam/captem energia do paciente.

1.1.3 Indicados a seguir:

1.1.3.1 Aparelho para desinfecção de produtos médicos;

1.1.3.2 Aparelho para esterilização de produtos para embelezamento ou estética;

1.1.3.3 Aparelho para esterilização de produtos médicos;

1.1.3.4 Freezer e refrigeradores para bolsa de sangue, tecidos biológicos humanos, órgãos destinados a transplante em humanos e fluidos a serem administrados no corpo humano;

1.1.3.5 Centrifuga para bolsa de sangue;

1.1.3.6 Processador de componentes sanguíneos;

1.1.3.7 Aquecedor para bolsa de sangue;

1.1.3.8 Microscópio cirúrgico;

- 1.1.3.9 Software que realize processamento de imagens médicas, sugere resultado de diagnóstico, destinado a uso em procedimentos cirúrgicos ou em ambientes de unidade de terapia intensiva (UTI), e ainda o que influencia diretamente no funcionamento de equipamentos de uso em saúde sujeitos a registros;
- 1.1.3.10 Equipamento para diagnóstico in vitro que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano, ex: analisador bioquímico, analisador imunológico, medidor de glicose etc.;
- 1.1.3.11 Aplicador ativo de substâncias a serem injetadas/introduzidas no corpo humano, ex: aplicador de insulina, aplicador de hormônios etc.;
- 1.1.3.12 Reprocessador de hemodialisador;
- 1.1.3.13 Motor pneumático cirúrgico;
- 1.1.3.14 Equipamento para processamento/digitalização de imagens médicas;

1.1.4 Sujeitos a certificação compulsória.

1.2 Materiais de uso em saúde:

- 1.2.1 Produtos sujeitos a certificação compulsória;
- 1.2.2 Produtos constituídos por líquidos, géis, pastas, cremes ou pós que entrem em contato direto com o organismo; ou
- 1.2.3 Indicados a seguir:
  - 1.2.3.1 Componentes e fios para ortodontia;
  - 1.2.3.2 Equipo para sangue e hemoderivados;
  - 1.2.3.3 Equipo para bomba de infusão;
  - 1.2.3.4 Filtros para diálise hepática;
  - 1.2.3.5 Filtros para hemodiálise;
  - 1.2.3.6 Filtros para remoção de derivados do sangue;
  - 1.2.3.7 Fios de sutura;
  - 1.2.3.8 Lentes de contato;
  - 1.2.3.9. Máscaras para uso especial (Tipo N95);
  - 1.2.3.10 Materiais implantáveis nos dentes (Ex: resinas, amálgama, cimentos e núcleos);
  - 1.2.3.11 Medidor de implantes;
  - 1.2.3.12 Sistemas para aférese sem bolsas plásticas;
  - 1.2.3.13 Termômetro clínico;
  - 1.2.3.14 Vestimentas de proteção radiológica;
  - 1.2.3.15 Circuitos para circulação extra-corpórea; e
  - 1.2.3.16 Componentes de implantes dentários.

## **20. RDC nº 22, de 17 de junho de 2010. (Transferência de Titularidade)**

DOU em 18.06.2010.

*Dispõe sobre a regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias.*

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 15 de junho de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A transferência de titularidade de registro de produtos, conforme prevista pelo Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, será admitida somente nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social de empresas, desde que inalterados os

requisitos previamente examinados, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 15, e do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Art. 2º Para os fins previstos nesta Resolução, entende-se por:

I - Fusão: operação pela qual se unem duas ou mais pessoas jurídicas para formar uma terceira, que lhes sucederá em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as originárias;

II - Cisão: operação pela qual uma pessoa jurídica transfere seu patrimônio para uma ou mais pessoas jurídicas, constituídas para esse fim ou já existentes, extinguindo-se ou não a sociedade cindida se houver versão de todo o seu patrimônio, ou dividindo-se o seu capital, se parcial a versão;

III - Incorporação: operação pela qual uma ou mais pessoas jurídicas são absorvidas por outra, que lhes sucede em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as incorporadas;

IV - Sucessão: efeito produzido pelas operações de incorporação, fusão ou cisão, caracterizadas nos incisos anteriores, pelas quais direitos e obrigações relativas a um produto ou conjunto de produtos são transferidos, em caráter singular ou universal, de uma pessoa jurídica para outra;

V - Mudança de Razão Social: operação pela qual uma pessoa jurídica altera o seu nome comercial.

Parágrafo único. Considera-se também sucessão, para efeitos desta RDC, operação pela qual uma empresa "representante Mercosul", domiciliada no Brasil, é substituída por outra com domicílio neste país, que lhe sucede quanto aos direitos e obrigações correspondentes, a fim de viabilizar a continuidade de representação de uma empresa titular de registro de medicamentos e insumos farmacêuticos em outro Estado Parte do Mercosul, com respaldo técnico, científico, administrativo e jurídico desta.

Art. 3º A conformação das operações societárias de fusão, de cisão ou de incorporação, de que trata esta Resolução, deve obedecer estritamente à legislação vigente aplicável à matéria, em especial a Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil) e, de forma subsidiária, a Lei nº. 6.404, de 15 de dezembro de 1976 (Lei das Sociedades Anônimas).

Art. 4º Materializados os casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, a pessoa jurídica sucessora deverá protocolizar junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, solicitações concomitantes de alteração e/ou cancelamento de autorização de funcionamento de empresa e de transferência de titularidade ou cancelamento do registro do produto.

§ 1º Os pedidos de transferência de titularidade do registro sanitário feitos fora do prazo previsto no caput serão indeferidos sumariamente pela ANVISA.

§ 2º O prazo referido no caput deste artigo contar-se-á a partir da data do arquivamento do ato societário praticado na junta comercial competente, de que resulte os casos de fusão, cisão ou incorporação.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 2º, o prazo será contado a partir da data em que formalmente for interrompida a relação contratual entre a empresa representante Mercosul domiciliada no Brasil e a empresa representada, titular de registro em outro Estado Parte do Mercosul.

§ 4º O requerimento de alteração da autorização de funcionamento de empresas relativa à transferência de titularidade de produto deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - formulário de petição devidamente preenchido;

II - comprovante de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

III - declaração de transferência de titularidade de registro de produto sujeito à Vigilância Sanitária, conforme Anexo I, acompanhado de certidão do arquivamento do ato societário praticado, emitida pela junta comercial competente.

IV - cópia autenticada da Licença de Funcionamento ou do Alvará Sanitário;

V - solicitação de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa extinta, quando for o caso;

VI - solicitação de alteração de razão social, quando for o caso.

§ 5º O requerimento de transferência de titularidade de registro deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - formulário de petição devidamente preenchido;

II - comprovante de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

III - declaração de transferência de titularidade de registro de produto sujeito à Vigilância Sanitária, conforme Anexo I, acompanhado de certidão do arquivamento do ato societário praticado, emitida pela junta comercial competente ou, quando se tratar de sucessão de representante Mercosul, documento atestando o respaldo técnico, científico, administrativo e jurídico, sobretudo a formalização da extinção e de início de representação comercial, devidamente registrados nos órgãos competentes;

IV - declaração da empresa requerente de que mantém inalterados os requisitos previamente examinados, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 15, e do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, art. 22, quando aplicável, conforme Anexo II.

V - cópia autenticada da Licença de Funcionamento ou do Alvará Sanitário.

§ 6º Tratando-se de transferência de titularidade de diversos produtos, decorrentes de uma mesma operação societária, os documentos indicados nos incisos III, IV e V, do parágrafo antecedente, deverão ser apresentados apenas em um dos requerimentos, exigindo-se que tal instrução seja referenciada nos demais requerimentos.

Art. 5º A alteração de titularidade dar-se-á pela anotação no registro do produto da modificação da pessoa jurídica responsável, não implicando em novo registro, mas tão-somente em atribuição de um novo número a esse registro.

§1º A anotação de que trata o caput deste artigo aperfeiçoar-se-á pela publicação, no Diário Oficial da União, da alteração do registro e do cancelamento do número anteriormente atribuído.

§2º Será dada publicidade no Diário Oficial da União da modalidade da operação societária que configurou a transferência de titularidade.

Art. 6º Nos casos de transferência de titularidade de registro, a responsabilidade pelo produto e pelo estoque remanescente recairá sobre a empresa sucessora, a contar da data da inscrição do contrato social de que resulte a incorporação, fusão, cisão ou sucessão no registro competente.

Art. 7º As operações de transferência de marca comercial ou nome de produto entre empresas não se sujeitam ao processo de alteração de titularidade, devendo a empresa cedente promover o cancelamento do registro existente e a empresa sucessora solicitar novo registro, nos termos da legislação em vigor.

§ 1º Para fins de cancelamento de registro e solicitação de novo registro, é indispensável a apresentação dos documentos exigidos pela legislação em vigor.

§ 2º O cancelamento de registro e a publicação de novo registro serão simultaneamente publicados no Diário Oficial da União.

Art. 8º A simples mudança do nome empresarial ou nome fantasia, sem alteração do número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda, não importa transferência de titularidade de produtos, devendo, todavia, ser protocolizada na ANVISA petição específica objetivando a alteração da Autorização de Funcionamento Comum e/ou Especial - AFE/AE.

Art. 9º As empresas envolvidas em processo de transferência de titularidade de registro de produtos deverão prestar informações e/ou apresentar documentos complementares, sempre que solicitados pela ANVISA.

Art. 10. O retardamento, omissão ou a prestação de informações falsas ou enganosas, em desacordo com o disposto nesta Resolução e na legislação vigente que rege as operações societárias, constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas aplicáveis.

Parágrafo único. Na ocorrência das situações de que trata o caput desse artigo, sem prejuízo das demais penalidades aplicáveis, a ANVISA efetuará o cancelamento dos registros dos produtos envolvidos na transferência de titularidade.

Art. 11. Revogam-se as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 246, de 4 de setembro de 2002 e a 185, de 15 de junho de 2005.

Art. 12. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, aplicando-se aos processos de transferência de titularidade em andamento.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### **ANEXO I - DECLARAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Para a transferência de titularidade de registro de produtos, a empresa \_\_\_\_\_, inscrita (o) no CNPJ sob o nº. \_\_\_\_\_, com sede à \_\_\_\_\_, cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, representada legalmente por

\_\_\_\_\_, identidade nº. \_\_\_\_\_, expedida pelo órgão \_\_\_\_\_, CPF nº.

\_\_\_\_\_, DECLARA SOB AS PENAS DA LEI, perante a ANVISA, que efetuou a operação

societária denominada \_\_\_\_\_, conforme consta da certidão do arquivamento do ato societário praticado, emitida pela junta comercial \_\_\_\_\_, com a

empresa \_\_\_\_\_, inscrita (o) no CNPJ sob o nº. \_\_\_\_\_,

com sede à \_\_\_\_\_, cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, e que, portanto, está

amparada (o) pelo disposto no art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº. XXX, de XXX de XXXX de 2010.

DECLARA, ainda, o seu representante legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão.

Local: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Agente Regulado / Responsável Legal

CPF: \_\_\_\_\_

### **ANEXO II - DECLARAÇÃO DE INALTERAÇÃO DO REGISTRO SANITÁRIO TRANSFERIDO**

Para a transferência de titularidade de registro de produtos, a empresa \_\_\_\_\_, inscrita (o) no CNPJ sob o nº. \_\_\_\_\_, com sede à \_\_\_\_\_,

\_\_\_\_\_, cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, representada legalmente por \_\_\_\_\_,

identidade nº. \_\_\_\_\_, expedida pelo órgão \_\_\_\_\_, CPF nº. \_\_\_\_\_, DECLARA,

SOB AS PENAS DA LEI, perante a ANVISA, que nenhuma mudança, além da transferência de titularidade proposta, será realizada no(s) registro(s) do(s) produto(s) e que as informações constantes no(s) texto(s) de bula e rotulagem serão alteradas somente nos campos pertinentes a esta solicitação e serão implementadas após a aprovação da petição de transferência de titularidade por esta ANVISA.

DECLARA, ainda, o seu representante legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão.

Local: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Agente Regulado / Responsável Legal

CPF: \_\_\_\_\_

**21. NT nº 01/2008/GQUIP/GGTPS - Riscos nos serviços de Medicina Hiperbárica, em 29/08/2008.**

NOTA TÉCNICA Nº 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Objeto: Riscos nos serviços de Medicina Hiperbárica e regularização dos Serviços de Medicina Hiperbárica

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde:

considerando o disposto no Art. 6º da Lei nº. 9.782 de 1999, que define que a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras;

considerando que o §3º do art. 8º especifica que sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos;

considerando os riscos à vida, inerentes aos procedimentos de tratamento hiperbárico, e os riscos potenciais envolvidos nas fases de projeto, construção, operação e manutenção de instalações hiperbáricas.

Resolve divulgar a nota técnica em anexo, que define o posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em relação aos riscos nos Serviços de Medicina Hiperbárica.

#### ANEXO

A presente Nota Técnica tem por finalidade apresentar o posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação aos riscos nos Serviços de Medicina Hiperbárica.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) considerando o surgimento de novas técnicas e procedimentos de pesquisa em medicina, cuja aplicação implica na fiel observância dos preceitos contidos no Código de Ética Médica, e a necessidade de se estabelecer uma correta definição sobre as características e os fundamentos da Medicina Hiperbárica, editou a Resolução CFM nº. 1.457, de 15 de setembro de 1995, reconhecendo a adoção do emprego da oxigenoterapia hiperbárica (OHB) como procedimento terapêutico consagrado nos meios científicos e incorporado ao acervo de recursos médicos, de uso corrente em todo o País.

A oxigenoterapia hiperbárica (OHB) consiste na exposição do paciente a uma atmosfera rica em oxigênio, podendo ser até 100%, a uma pressão maior do que a atmosférica no interior de uma câmara hiperbárica. Este método visa aumentar a Pressão Alveolar de Oxigênio (PAO<sub>2</sub>) no alvéolo e conseqüentemente no sangue e tecidos do corpo.

A inalação de 100% de oxigênio em ventilação espontânea ou por meio de respiradores mecânicos em pressão ambiente, ou a exposição de membros ao oxigênio por meio de bolsas ou tendas, mesmo que pressurizadas, estando a pessoa em pressão ambiente, não se caracterizam como oxigenoterapia hiperbárica (OHB).

A câmara hiperbárica pode ser definida como um equipamento estanque e de paredes rígidas, resistente a uma pressão interna maior que 1,4 atmosferas. As normas de construção de câmaras hiperbáricas adotam a conceituação Vaso de Pressão para Ocupação Humana (VPOH) como: vaso de pressão de paredes rígidas que encerra totalmente um ou mais seres humanos, dentro de seus limites, sob pressão interna ou externa superando um diferencial de 0,14kgf/cm<sup>2</sup>.

As câmaras hiperbáricas são classificadas de acordo com a ocupação, de modo a estabelecer as condições mínimas apropriadas para sua construção e operação, e podem ser de dois tipos:

monopaciente (monoplace), que permite apenas a acomodação do próprio paciente, pressurizada, em geral, diretamente com oxigênio;

multipaciente (multiplace), de maior porte, pressurizada com ar comprimido e com capacidade para várias pessoas simultaneamente.

A RDC/Anvisa nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, relaciona os requisitos necessários para o dimensionamento dos Serviços de Medicina Hiperbárica, incluindo instalações prediais e ambientes de apoio. O suprimento de gases medicinais - oxigênio e ar comprimido - deve estar em conformidade com a ABNT NBR 12.188:2003, não sendo admitido o suprimento de oxigênio medicinal por usinas concentradoras de oxigênio.

As câmaras hiperbáricas utilizadas em terapias de saúde enquadram-se na classe III (alto risco), estando, dessa forma, compulsoriamente sujeitas a registro junto à Anvisa, conforme disposições da RDC/Anvisa nº. 185, de 22 de outubro de 2001.

As empresas fabricantes de câmaras hiperbáricas (monoplace e multiplace seriadas ou personalizadas) somente devem comercializar seus produtos quando possuírem Registro, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (BPFPM), conforme estabelecido pela 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".

As câmaras hiperbáricas portáteis, registradas na Anvisa, com indicação para tratamento aos sintomas do mal da altitude não podem ser utilizadas para outras modalidades de tratamentos hiperbárico(s) indicadas na Resolução CFM nº. 1.457 de 1995.

Ressaltamos que o uso irregular dessas câmaras sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1997, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. As instruções de uso do referido produto estão disponíveis no endereço eletrônico:

[www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato\\_rotulagem.htm](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm).

Visando à constante melhoria da qualidade dos Serviços de Saúde, bem como a minimização dos riscos inerentes aos procedimentos médicos, a Anvisa publicou em Consulta Pública-CP, propostas de resoluções para regulamentar o uso dos produtos e os processos dos serviços prestados em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). Dentre essas, podemos relacionar três propostas de Resolução, atualmente em fase de conclusão de avaliação das contribuições as CPs, cujo teor e abrangência influirão na qualidade dos Serviços de Medicina Hiperbárica, a saber:

Gerenciamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene, Cosméticos e Saneantes em Serviços de Saúde;

Notificação de Gases Medicinais;

Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

A proposta de Resolução referente aos requisitos mínimos exigidos para o Gerenciamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene, Cosméticos e Saneantes em Serviços de Saúde contempla, por exemplo, a implantação do Plano de Gerenciamento dos Equipamentos de Saúde, contendo informações sobre programação,

aquisição, instalação, operação, intervenções técnicas e desativação de todos os equipamentos existentes no Serviço de Medicina Hiperbárica, incluindo a câmara hiperbárica.

As Resoluções sobre Gases Medicinais regulamentarão a produção e o fornecimento de gases medicinais aos Serviços de Saúde, definindo que somente poderão ser comercializados gases medicinais notificados à Anvisa e produzidos por empresas que possuam o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais emitido pela Agência.

A regulamentação definitiva para os Serviços de Medicina Hiperbárica será obtida com a publicação de Resolução que estabelecerá o Regulamento Técnico (RT) para o funcionamento desses serviços. Atualmente, este tema está sendo amplamente estudado pela GGTES e o Grupo de Trabalho responsável pela elaboração do RT deverá ser convocado no início do próximo ano.

A Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH) reconhece que os principais problemas que afetam a qualidade e trazem maior risco ao tratamento hiperbárico são relativos à segurança das câmaras hiperbáricas. Este é um tema abrangente e foco de discussão nos recentes fóruns promovidos pela SBMH.

A publicação "Diretrizes de Segurança e Qualidade", aprovada no Fórum de Segurança e Qualidade, realizado em outubro de 2005, relaciona os problemas atuais e potenciais enfrentados pelos Serviços de Medicina Hiperbárica.

Para orientação dos Serviços de Medicina Hiperbárica e visando à segurança dos pacientes e operadores, a Anvisa está elaborando o Roteiro de Inspeção para Serviços de Medicina Hiperbárica, que será amplamente discutido com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a harmonizar as inspeções e fiscalizações das vigilâncias dos estados, dos municípios e do Distrito Federal, tendo em vista que o Alvará de Licenciamento Sanitário é emitido pelos órgãos de vigilância sanitária locais.

Entre os principais itens de verificação do Roteiro de Inspeção para Serviços de Medicina Hiperbárica podemos destacar:

- Certificado de Conformidade do VPOH, conforme código de construção adotado;
- Ensaio das vigias de acrílico, conforme código de construção adotado para o VPOH;
- Sistemas de Combate a Incêndio do VPOH;
- Ensaio das Válvulas de Segurança e das Válvulas de Alívio de Pressão;
- Protocolos de funcionamento do Serviço de Medicina Hiperbárica;
- Sistema de suprimento de gases medicinais, conforme RDC/Anvisa nº. 50 de 2002;
- Instalação elétrica do VPOH (Tensão = 28,0V (DC); Amperagem = 0,5A);
- Aterramento com resistência inferior a 1,0Ohms entre o casco e o terra elétrico.

Com a implementação dessas propostas, a Anvisa, a partir da discussão com as vigilâncias sanitárias e o setor regulado, pretende regularizar os Serviços de Medicina Hiperbárica existentes, assim como os futuros, e reduzir os riscos do tratamento hiperbárico.

Brasília, 29 de agosto de 2008.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos  
GQUIP/GGTPS/ANVISA

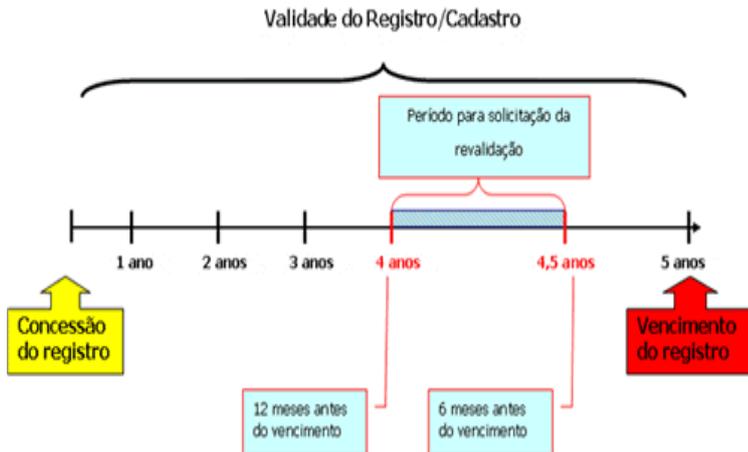
**22. NT nº 02/2008/GGTPS - Atendimento aos prazos legais, em 15/09/2008.**

NOTA TÉCNICA Nº 002/2008/GGTPS/ANVISA

## Objeto: Atendimento aos prazos legais

1. O não atendimento aos prazos estabelecidos em dispositivos legais vigentes vem acarretando indeferimentos. Diante destas ocorrências, a Gerência de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), no âmbito de sua competência, esclarece:

**a) Petições de revalidação de Registro/Cadastramento:**  
A revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, sendo o cálculo feito da seguinte forma:



### Exemplo:

Concessão do Registro: 10/10/2005

Vencimento do Registro: 10/10/2010

Período para peticionar a revalidação: 10/10/2009 a 10/04/2010

Observação: a revalidação depois de publicada concede a validade do registro por mais 5 (cinco) anos, considerando a data de publicação do registro inicial, e não a da publicação da revalidação.

### b) Cumprimento de exigência:

- Será de, no máximo, 30 dias contados a partir da leitura da exigência por parte da empresa.

### c) Prorrogação de prazo:

- Deverá ser peticionada dentro dos 30 dias inicialmente concedidos;

- Será, no máximo, de 60 dias, contados a partir dos 30 dias inicialmente concedidos;

- Será concedida uma única vez para a mesma petição.

### d) Arquivamento Temporário:

- Deverá ser requerido dentro do período de validade do último prazo concedido;

- Será no máximo de 1 ano, contado a partir da publicação do deferimento;

- Será concedida uma única vez para a mesma petição.

### e) Para fins de contagem de prazos, exclui-se o dia do começo e inclui-se o do vencimento.

2. Tratando-se de prazos previstos na Lei nº 6360/76 e na RDC nº 204/05, o não atendimento implicará no indeferimento das petições, sendo certo que eventuais recursos não poderão ter provimento.

Brasília, 15 de setembro de 2008.

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GGTPS/ANVISA

**23. NT nº 01/2008/GGTPS – Revalidações Automáticas, em 15/09/2008.**

NOTA TÉCNICA Nº 001/2008/GGTPS/ANVISA

Objeto: Revalidações Automáticas

Esclarecemos que os processos que contêm petição de revalidação, devidamente requerida nos prazos estipulados na Lei 6360 de 23/09/1976, cujo despacho concessivo ou não-concessivo da mesma não tenha sido publicado em Diário Oficial da União até o prazo de validade do registro, devido a algum motivo - como exemplo, a petição ainda estar em exigência técnica - terão o despacho declaratório da Revalidação Automática publicado em Diário Oficial da União, conforme o § 6º, Art. 12 da Lei 6360 de 23/09/1976 e os termos da RDC 250, de 20/10/2004.

Salientamos, da RDC 250 de 20/10/2004: o Art 1º, § 2º, onde consta que “A revalidação automática do registro será nos termos e condições da concessão ou da última revalidação do registro”; e o Art. 1º, § 3º onde consta que “A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.”

Brasília, 15 de setembro de 2008.

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde  
GGTPS/ANVISA

**24. NT nº 02/2008/GQUIP/GGTPS - Enquadramento Sanitário de produtos para condicionamento físico ou prática desportiva, em 15/09/2008.**

NOTA TÉCNICA Nº 02/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Objeto: Enquadramento Sanitário de produtos para condicionamento físico ou prática desportiva.

As bicicletas ergométricas, esteiras ergométricas, elípticos e demais equipamentos específicos para práticas desportivas em ambientes domiciliares ou em academias de ginástica (exceto eletroestimuladores musculares) não são considerados produtos para saúde e não estão sujeitos a Cadastramento ou Registro junto à Anvisa/MS, conforme disposições da Resolução RDC nº 260/02.

Contudo, as bicicletas ergométricas, as esteiras ergométricas e demais equipamentos indicados para fisioterapia ou para diagnóstico médico (avaliação clínica) são considerados produtos para saúde e devem ser registrados junto à Anvisa/MS, conforme disposições da Resolução RDC nº 185/01.

15 de setembro de 2008

Gerência de Tecnologia em Equipamentos  
GQUIP/GGTPS/ANVISA

**25. NT nº 01/2009/GGTPS - Conceito de fabricante nos processos de registro e cadastro de produtos para saúde importados, em 27/05/2009.**

NOTA TÉCNICA Nº 001/2009/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Conceito de fabricante nos processos de registro e cadastro de produtos para saúde importados

Considerando a necessidade de harmonização dos entendimentos relativos ao conceito de fabricante nos processos de registro e cadastro de produtos para saúde importados (produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF apresenta os seguintes esclarecimentos:

Para fins de registro e cadastro entende-se como fabricante de produtos para saúde importados a empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem, mesmo quando uma parte ou a totalidade do processo fabril é realizada por empresa terceira. Internacionalmente este é o conceito de fabricante legal.

Visando dirimir as dúvidas quanto ao real fabricante dos produtos no momento da internalização de cargas e sua fiscalização, a GGTPS adotou a terminologia “Fabricado de/por Empresa X para Empresa Y” como um meio de se identificar o fabricante responsável pelo produto e o seu terceirizado. Contudo, diante de alterações das normativas internacionais a rotulagem desses produtos passou a exibir os nomes de diversas empresas relacionadas ao(s) local (is) de distribuição, expedição, fabricação e o representante da empresa nos Estados Unidos ou na Comunidade Européia. Esta situação aumentou consideravelmente o número de questionamentos realizados a esta GGTPS, o que vem retardando o procedimento de liberação de cargas e aumentando a demanda de petições de alteração.

Ante ao exposto, a GGTPS adotará os seguintes procedimentos para os processos de registro ou cadastro:

1) Para registrar ou cadastrar produtos na GGTPS, a informação no campo destinado a identificar o fabricante, deverá indicar somente o nome da única empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária de seu país de origem. As empresas terceirizadas não deverão ser indicadas no campo.

2) Os processos que já foram registrados na GGTPS serão alterados gradativamente, mediante análise de qualquer petição que tenha sido encaminhada pela empresa (alteração ou revalidação). A alteração em questão se refere à exclusão dos terceirizados do campo fabricante, restando somente o nome do fabricante responsável pelo produto. Destacamos ainda que, não há necessidade de peticionar alteração de fabricante para os processos que já apresentam a situação “Fabricado de/por Empresa X para Empresa Y”.

As dúvidas poderão ser encaminhadas para o e-mail [tecnologia.produtos@anvisa.gov.br](mailto:tecnologia.produtos@anvisa.gov.br).

Brasília, 27 de maio de 2009.

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde  
GGTPS/ANVISA

**26. NT nº 02/2009/GGTPS - Orientações para o Peticionamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC da Anvisa para Fins de registro, em 11/11/2009.**

NOTA TÉCNICA Nº 002/2009/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Orientações para o Peticionamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC da Anvisa para Fins de registro.

Este documento serve como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de certificações de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPFC na ANVISA, cuja finalidade seja a apresentação do Certificado de BPFC para obtenção de registro de produtos para saúde na Anvisa.

Conforme determina o inciso X, art. 17 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (inclusão dada pelo Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001) e a Resolução RDC nº 25, de 22 de maio de 2009, cujas disposições passam a vigorar em 22 de maio de 2010, as empresas, para obtenção do registro de seus produtos junto a Anvisa, deverão apresentar o Certificado de BPFC do local de fabricação de seus produtos.

Neste sentido, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS informa que para fins de registro serão solicitados os Certificados de BPFC para os locais de fabricação descritos abaixo de acordo com as condições de produção igualmente descritas

Empresa/Atividades		Exigência de CBPFC
I	FABRICANTE que desempenha todas as etapas produtivas. 1 (projeto, produção/montagem, controle de qualidade e distribuição)	SIM
II	FABRICANTE (LEGAL) – que especifica o projeto e os requisitos produtivos, realiza pelo menos uma etapa produtiva (além de projeto e distribuição) e subcontrata (terceiriza) as demais.	SIM
III	FABRICANTE CONTRATADO – que realiza 100% da produção sob especificação de outra empresa (FABRICANTE LEGAL), com ou sem distribuição comercial. 2, 6	SIM, nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 59/2000. 2, 6
IV	FABRICANTE CONTRATADO – que realiza produção da etapa final do produto (produto final, porém não necessariamente acabado). 3, 6	SIM, nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 59/2000.
V	FABRICANTE CONTRATADO – que realiza etapas intermediárias de produção (fabricante de componentes e partes 7 destinadas a compor um produto para saúde acabado). 5, 6	NÃO 4,6, cabe ao FABRICANTE LEGAL (Fabricante Contratante) realizar os controles necessários (controle de compras e qualificação de fornecedores).
VI	FABRICANTE (LEGAL) – que não realiza etapas produtivas.	NÃO 2

1) Caso o mesmo produto seja produzido (integralmente, excluindo-se projeto e distribuição) em diversas plantas fabris deve-se apresentar Certificado de BPFC para cada uma das plantas.

2) O Fabricante Contratado será inspecionado nos itens da RDC nº 59/2000 que englobem todas

as atividades por ele desenvolvidas. A empresa contratante (Fabricante Legal), especificadora do projeto e dos requisitos de produção, no momento da inspeção do Fabricante Contratado, deverá dispor das documentações necessárias para avaliação das atividades por ela desenvolvidas (Registro Mestre do Produto, Registro Histórico do Projeto, Validação de Processos, Qualificação de Fornecedores, Assistência Técnica, Controle de Projeto, Arquivo de Reclamação, dentre outras, quando aplicável). Caso estas informações não sejam apresentadas para avaliação neste momento, ou, sejam apresentadas, porém avaliadas como insuficientes ou em desacordo com a Legislação Sanitária vigente, a empresa permanecerá em situação pendente. Neste caso será necessária avaliação por parte da Anvisa quanto à necessidade de ser peticionada a Certificação de BPFC para a localidade do Fabricante Legal, mesmo em se tratando apenas de um escritório sem quaisquer instalações produtivas.

**3)** O produto final, porém não necessariamente acabado, que trata este item compreende o produto finalizado podendo ter passado ou não pelas etapas de rotulagem, embalagem e esterilização (quando for o caso). Fica convencionado que as etapas de esterilização, rotulagem e embalagem subcontratadas serão consideradas como etapas desenvolvidas por Fabricante Contratado de etapas intermediárias de produção, seguindo as regras do item V.

**4)** A regra geral é que este Fabricante Contratado não seja inspecionado pela autoridade sanitária, porém caso seja constatado que o Fabricante Legal não dispõe dos controles necessários sobre o Fabricante Contratado, a empresa será notificada a peticionar Certificação de BPFC para o fabricante em questão.

**5)** Neste caso o Fabricante Legal (Fabricante Contratante) e/ou o Fabricante Contratado da produção de etapa final sempre deverão ser inspecionados e certificados. Na ocasião da inspeção realizada, o Fabricante Legal deverá apresentar documentos que descrevam e comprovem os controles realizados sobre o(s) Fabricante(s) Contratado(s), em especial sobre Qualificação de Fornecedores, Controle de Compras, Inspeção e Teste de Produtos, além do controle e mitigação dos riscos identificados em todo ciclo produtivo, inclusive das etapas produtivas realizadas por terceiros.

**6)** Quando não se tratar da situação de Fabricante Contratado, mas existir mais de uma unidade fabril de um mesmo grupo empresarial, sob um mesmo Sistema da Qualidade, que processe alguma etapa produtiva do produto a ser registrado na Anvisa, aplicar-se-ão as mesmas regras definidas para Fabricante Contratado.

**7)** Os componentes e partes indicados neste item podem, por si só, ser um produto para saúde acabado. Neste caso, o item V da tabela aplica-se apenas quando este componente ou parte for destinado (comercializado) exclusivamente a outro(s) fabricante(s), que utilizará(ão) estes produtos para compor outro produto para saúde acabado sob sua(s) responsabilidade(s). Caso este componente ou parte seja comercializado diretamente ao usuário final (serviço de saúde, profissional de saúde, paciente, usuário, etc.) aplicam-se as demais regras pertinentes da tabela (itens I, II, III e/ou IV).

Além das situações acima descritas, favor observar que ao realizar o peticionamento da certificação de BPFC na Anvisa, destinado a Coordenação de Inspeção de Produtos (CPROD), a empresa solicitante deverá apresentar um relatório descritivo contendo:

**a)** Fluxo produtivo, com descrição resumida das etapas produtivas (desde o projeto até a distribuição) e locais de realização (nome da empresa, país e cidade) de cada etapa descrita; Nota: A descrição resumida deve conter breve descritivo das atividades desenvolvidas e indicação (código de identificação, título e versão atualmente em vigor) dos principais procedimentos do Sistema da Qualidade envolvidos em cada etapa.

**b)** Indicar no fluxo produtivo a(s) empresa(s) para a(s) qual(is) foi(ram) solicitada(s) certificação de

BPFC. Quando mais de um local necessitar ser certificado, indicar as unidades fabris para as quais a empresa peticionou / peticionará Certificação;

A ANVISA reserva-se ao direito de avaliar a documentação encaminhada e comunicar a empresa a necessidade de peticionar solicitação de Certificação de BPFC para outra unidade fabril, indicada no fluxo produtivo, para a qual ainda não tenha sido solicitada a inspeção.

Nas solicitações de registro ou cadastro de produtos para saúde, deverão ser identificadas as empresas consideradas como fabricante, fabricante legal e fabricante contratado. Os certificados de BPFC (publicados) deverão ser apresentados para as empresas envolvidas conforme descrito nesta Nota Técnica.

**OBS:** Situações que não estejam contempladas nesta nota técnica serão tratadas caso a caso. Brasília, 11 de novembro de 2009.

Brasília, 11 de novembro de 2009.

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde  
GGTPS/ANVISA

## **27. NT nº 01/2010/GQUIP/GGTPS – (Certificação INMETRO), em 03/03/2010**

IN nº 08/2009 – Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

A IN nº 08/2009 (pdf), publicada em julho de 2009 com entrada em vigor em janeiro de 2010, apresenta alterações significativas com relação à outra IN nº 08 de 2007 (revogada). Dentre as principais alterações encontra-se a exigência de certificação compulsória no âmbito do SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade para todos os equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que se enquadrem na norma ABNT NBR IEC 60601-1. Estes equipamentos, a partir de janeiro de 2010, devem ser minimamente certificados por esta norma geral, conforme se encontra disposto no item 1 do Anexo da IN nº 08/2009:

“1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:1997 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança, incluindo-se todas as suas emendas, é compulsória a todos os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

”É importante frisar que a certificação é compulsória a todos os equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que se encontram dentro do escopo de aplicação da ABNT NBR IEC 60601-1:1997, a qual estabelece: “Esta norma aplica-se à segurança de EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO, de acordo com a definição apresentada na Subcláusula 2.2.15.” Onde a subcláusula em questão, define equipamento eletromédico como “equipamento elétrico ... destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração de paciente ... que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia”.

Neste sentido, com base na IN nº 08/2009, esclarece-se que para os seguintes equipamentos médicos a certificação compulsória no âmbito do SBAC NÃO se aplica para os:

a) Equipamentos de uso laboratorial, destinados ao diagnóstico in vitro, por não estarem dentro do campo de aplicação da norma ABNT NBR IEC 60601-1, uma vez que, não possuem contato ou troca de energia direta com o paciente durante a realização do diagnóstico. O mesmo se aplica aos equipamentos para diagnóstico in vitro de uso doméstico (ex. glicosímetros).

b) Equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária que embora possam ser enquadrados no campo de aplicação na norma ABNT NBR IEC 60601-1, são cobertos por outras séries normativas da IEC ou ISO, e que não foram incluídas na IN nº 08/2009, do tipo: equipamentos eletromédicos implantáveis (ex. marcapasso, bomba de infusão, cardioversor etc.), aparelhos auditivos, dentre outros.

NOTA: Os equipamentos/aparelhos destinados a programação, configuração ou calibração destes equipamentos, também não requerem certificação compulsória no âmbito do SBAC.

Para quaisquer outros equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto à aplicabilidade da norma ABNT NBR IEC 60601-1, pode-se encaminhar consulta formal a ANVISA, por meio de fax (61) 3462-6644 ou e-mail: [tecnologia.produtos@anvisa.gov.br](mailto:tecnologia.produtos@anvisa.gov.br)

Brasília, 3 de março de 2010

Gerência de Tecnologia em Equipamentos

GQUIP/GGTPS/ANVISA

## 28. Bibliografia Relacionada

### ANVISA

[1] Anvisa. Resolução - RDC nº. 350, de 28 de dezembro de 2005 (**Revogada** pela RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008). Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20313&word=>>

[2] Anvisa. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 06 de novembro de 2008. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=34759&word=>>

[3] Anvisa. Resolução RDC 55/2008 Registro de produtos utilizados nos procedimentos de tatuagem e maquiagem definitivos. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=32087>>

[4] Anvisa. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=13554 >>

[5] Anvisa. Resolução RDC nº. 222, de 28 de dezembro de 2006 (Alterada pela Resolução RDC nº 76, de 23 de outubro de 2008 e Resolução RDC nº 93, de 31 de dezembro de 2007). Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=25458&word=>>.

[6] Anvisa. Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008 ( Versão Republicada - 01.08.2008). Aprova o REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA e dá outras providências. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 01 de agosto de 2008. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=32767&word >>

[7] Anvisa. Portaria nº 432, de 6 de setembro de 2006. Dispõe sobre a reconstituição de processos, petições e documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20819> >

[8] Anvisa. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 29 de junho de 2000. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15279&word> >

[9] Anvisa. Resolução RDC nº 13, de 27 de janeiro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico para a Vigilância Sanitária do Ingresso, Consumo e Saída do Território Nacional, de Mercadorias Sob Vigilância Sanitária não regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas à Exposição, Demonstração ou Distribuição em Feiras ou Eventos. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 30 de janeiro de 2004. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=9667&word> >

[10] Anvisa. Resolução RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002 (Revogada pela RDC nº 24/2009). Regula os produtos para a saúde sujeitos a cadastramento. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 03 de outubro de 2002. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1651&word> >

[11] Anvisa. Resolução RE nº 16, de 06 de julho de 2004. Proíbe a utilização de aparelhos artesanais para mensuração de pressão arterial invasiva com utilização de coluna de mercúrio em sistemas abertos. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 07 de julho de 2004. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11740> >

[12] Anvisa. Resolução RDC nº 246, de 04 de setembro de 2002 (Revogada ???). Dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão da alteração da titularidade da empresa. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de setembro de 2002. < <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1263> >

[13] Anvisa. Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994 (Revogada ???). Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições junto à Secretaria de Vigilância Sanitária. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 04 de outubro de 1994. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1728> >

[14] Anvisa. Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006 (Revogada pela Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006). Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 16 de fevereiro de 2006. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20994&word> >

[15] Anvisa. Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006 (Revogada pela Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006). Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 16 de fevereiro de 2006. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20926&word=produtos%20m%C3%A9dicos> >

[16] Anvisa. Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999 (Revogada pela Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007). Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1 - Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 01 de setembro de 1999. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19533&word> >

[17] Anvisa. Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006. No ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a empresa deverá protocolizar RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da

União; Poder Executivo, de 16 de outubro de 2006. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=24302&word> >

[18] Anvisa. Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de junho de 2004. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11662> >

[19] Anvisa. Instrução Normativa Anvisa IN nº 08, de 29 de maio de 2007 (**Revogada** pela RDC 08/09). *Estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária*. Publicada no DOU, em 04 de outubro de 1994. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=26884&word> >

[20] Anvisa. Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007. *Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências*. Publicada no DOU, em 01 de junho de 2007. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=27015&word> >

[21] Anvisa. Resolução RDC nº 206 de 15 de julho de 2005. *Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária*. Publicada no DOU, em 15 de julho de 2005. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17746&word> >

[22] Anvisa. Resolução RDC nº 246, de 04 de setembro de 2002. *Dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão da alteração da titularidade da empresa*. Publicada no DOU, em 05 de setembro de 2002. < <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1263> >

[23] Anvisa. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde*. Publicada no DOU, em 10 de dezembro de 2004. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=13554> >

[24] Anvisa. Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008. *Aprova o REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA e dá outras providências*. Publicada no DOU, em 01 de agosto de 2008. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=32767&word> >

[25] Anvisa. Resolução RDC nº 167, de 02 de julho de 2004. Institui Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que Fabriquem ou Comercializem Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de julho de 2004 < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11874&word> >

[26] Anvisa. Resolução RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007. Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 06 de outubro de 2007. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=28460&word> >

[27] Anvisa. Resolução RDC nº 52, de 29 de agosto de 2007. Fica estabelecido, em caráter de transição, a concessão de Autorização de Modelo (AM) para a empresa que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação no âmbito do SBAC. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 30 de agosto de 2007. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=28067&word> >

[28] Resolução RDC nº 154, de 15 de junho de 2004 ( Versão Republicada - 31.05.2006). Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. Publicação:

D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 31 de maio de 2006. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22875&word=> >

[29] Resolução nº 56, de 9 de novembro de 2009. Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV). Publicada no DOU nº 215 – 11/11/09 – p.43. < [ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe\\_eletronico/2009/iels.nov.09/iels209/U\\_RS-MS-ANVISA-56\\_091109.pdf](ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2009/iels.nov.09/iels209/U_RS-MS-ANVISA-56_091109.pdf) >

[30] RESOLUÇÃO-RDC No- 76, DE 23 DE OUTUBRO DE 2008. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. < [ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe\\_eletronico/2008/iels.out.08/iels205/U\\_RS-ANVISA-RDC-76\\_231008.pdf](ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2008/iels.out.08/iels205/U_RS-ANVISA-RDC-76_231008.pdf) >

[31] Resolução RDC nº 331, de 29 de novembro de 2002. **(Revogado ???)** Estabelece a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 02 de dezembro de 2002 < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1675&word=> >

[32] Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (consolidado até 30/08/09) (Republicada no DOU de 21.08.06 e retificada no DOU de 29.08.06) Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. < [http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/regimento\\_interno/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/regimento_interno/index.htm) >

[33] Anvisa. RESOLUÇÃO-RDC nº 2, DE 25 DE JANEIRO DE 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. nº 16 – DOU de 25/01/10 – seção 1 – p.79 < [ftp://ftp.caism.unicamp.br/pub/tecnovigilancia/ANVISA-RDC-2\\_250110.pdf](ftp://ftp.caism.unicamp.br/pub/tecnovigilancia/ANVISA-RDC-2_250110.pdf) >.

[34] Resolução RDC nº 308, de 14 de novembro de 2002. Os fornecedores de câmaras de bronzeamento e os estabelecimentos que executam procedimentos utilizando estes aparelhos devem atender às prescrições da norma técnica brasileira NBR IEC 60335-2-27 e disposições complementares estabelecidas nesta Resolução. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de dezembro de 2002. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1669> >

[35] Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006. Altera dispositivos da Resolução - RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de novembro de 2006. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=24877&word=> >

[36] Resolução RDC nº 37, de 03 de junho de 2008. Proíbe o uso de pastilhas contendo paraformaldeído ou formaldeído nos processos de desinfecção e esterilização. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 04 de junho de 2008. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31274> >

[37] Resolução RDC nº 27, de 02 de maio de 2008. Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de maio de 2008 < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31123&word=> >

[38] Portaria MS nº 453, de 01 de junho de 1998 Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 02 de junho de 1998 < <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1021> >

## **Ministério da Saúde (MS)**

[39] MS. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988 (Várias alterações). Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de setembro de 1988. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18661&word> >

[40] MS. Portaria nº 69, de 14 de maio de 1996 (Revogada pela Resolução MS nº 9, de 21 de outubro de 1999). Estabelece, na forma do anexo as normas técnicas, específicas para garantir a qualidade de bolsas plásticas para coleta de sangue produzidas e/ou utilizadas no país. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 20 de maio de 1996. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=843> >

[41] MS. Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998. Determina a todos os estabelecimentos que fabriquem, produtos para diagnóstico de uso "in vitro", o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas "Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro". Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 28 de agosto de 1998. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=842> >

[42] MS. Resolução nº 9, de 21 de outubro de 1999. Aprova o "Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue" e Anexos, contendo normas técnicas e condições necessárias para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes. Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 22 de outubro de 1999. < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6060&word=> >

## **CONMETRO e INMETRO**

[43] Portaria Inmetro n.º 096 , de 20 de março de 2008. Define as especificações metrológicas para esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva. < [http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1287](http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1287) >

[44] Portaria Inmetro n.º 86, de 03 de abril de 2006. Define a Regra Específica para Certificação dos Equipamentos Eletromédicos para Regulamento de Avaliação da Conformidade. < [http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1018](http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1018) >

[45] Portaria Inmetro n.º 153 , de 12 de agosto de 2005. Define as especificações metrológicas para os esfigmomanômetros mecânicos, de medição nãoinvasiva.

[46] Portaria n.º 127 , de 05 de setembro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico para termômetros clínicos de mercúrio, em vidro. < [http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=722](http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=722) >

[47] Portaria Inmetro nº 89 , de 06 de abril de 2006 (Alterada pela Portaria INMETRO / MDIC 149 de 21/06/2006 - [http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1019](http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1019)). Define as especificações mínimas para termômetros clínicos digitais. < [http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1019](http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1019) >

[48] Conmetro. Resolução nº 12, de 12 outubro de 1988 (Alterado Portaria 12/1993). *Adoção do quadro geral de unidades de medida e emprego de unidades do Sistema Internacional de Unidades - S.I.* Publicada no DOU, em 21 de outubro de 1988. < [http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq\\_classe=7&seq\\_ato=114](http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=7&seq_ato=114) >

[49] Inmetro. Portaria nº 029, de 10 de março de 1995 (Revogada pela Portaria nº 319 de 23/10/2009). *Vocabulário de termos fundamentais e gerais de metrologia.* Publicada no DOU, em 21 de março de 2005.

[50] INMETRO. Portaria nº 319 de 23/10/2009. Dispõe sobre a adoção, no Brasil, da nova versão do Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos

associados (VIM 2008), baseada na 3ª edição internacional do VIM - International Vocabulary of Metrology. Publicação no Diário Oficial da União, Data 09/11/2009, Seção 1, Página(s) 129 a 142. < [http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=1549](http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=1549) >

[51] INMETRO Portaria 2 de 06/01/1993. Prefixo SI para formação das normas dos múltiplos e submúltiplos das unidades Publicação no Diário Oficial da União, 14/01/1993, Seção 1, Página(s) 440. < [http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq\\_classe=1&seq\\_ato=141](http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=141) >

### **Leis e Decretos**

[52] Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. *Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.* Publicada no DOU, em 24 de setembro de 1976. E alterações < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm) >

[53] Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. *Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 24 de agosto de 1977. E alterações < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm) >

[54] Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 27 de janeiro de 1999. E alterações < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm) >

[55] Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. *Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.* Publicada no DOU, em 01 de fevereiro de 1999. < <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L9784.htm> >

[56] LEI nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm) >

[57] DECRETO No 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. E alterações < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto/Antigos/D79094.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto/Antigos/D79094.htm) >

[58] DECRETO-LEI No 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940. Código Penal. < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm) >

[59] LEI nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990. CDC - Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm) >

[60] LEI nº 8.072, DE 25 DE JULHO DE 1990. Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências. < <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8072.htm> >

[61] CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988. < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm) >

[62] LEI nº 6.015, DE 31 DE DEZEMBRO DE 1973. Dispõe sobre os registros públicos, e dá outras providências. < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6015.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6015.htm) >

[63] DECRETO No 84.451, de 31 DE JANEIRO DE 1980. Dispõe sobre os atos notariais e de registro civil do serviço consular brasileiro. < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D84451.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D84451.htm) >

[64] DECRETO nº 13.609, DE 21 DE OUTUBRO DE 1943. Estabelece novo Regulamento para o ofício de Tradutor Público e Intérprete Comercial no território da República. < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1930-1949/D13609.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D13609.htm) >

### **Outros**

[65] Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. *Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos.* Publicada no DOU, em 16 de outubro de 1996. < [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_96.htm](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm) >

## 29. Consularização

LEI nº 6.015, DE 31 DE DEZEMBRO DE 1973.

Art. 129. Estão sujeitos a registro, no Registro de Títulos e Documentos, para surtir efeitos em relação a terceiros: (Renumerado do art. 130 pela Lei nº 6.216, de 1975).

...

6º) todos os documentos de procedência estrangeira, acompanhados das respectivas traduções, para produzirem efeitos em repartições da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios ou em qualquer instância, juízo ou tribunal;

...

Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980.

Art. 3º - Ficam dispensados da legalização consular, para ter efeito no Brasil, os documentos expedidos por autoridades de outros países, desde que encaminhados por via diplomática, por governo estrangeiro ao Governo brasileiro.

## 30. Tradução Juramentada

O Art. 13 da Constituição Federal: "A língua portuguesa é o idioma oficial da República Federativa do Brasil." Por isso, o Código Civil estabelece no Art. 140 que "Os escritos de obrigação redigidos em língua estrangeira serão, para ter efeitos legais no país, vertidos em português." E lê-se, no Código de Processo Civil, Art. 156 e 157, que "Em todos os atos e termos do processo é obrigatório o uso do vernáculo" e que "Só poderá ser junto aos autos documento redigido em língua estrangeira, quando acompanhado de versão em vernáculo, firmada por tradutor juramentado".

O Decreto nº 13.609, que regulamenta o ofício de tradutor público, estabelece que "nenhum livro, documento ou papel de qualquer natureza que for exarado (isto é, redigido) em idioma estrangeiro, produzirá efeito em repartições da União, dos Estados ou dos Municípios, em qualquer instância, juízo ou tribunal ou entidades mantidas, fiscalizadas ou orientadas pelos poderes públicos...". O Decreto 13.609/43 determina que qualquer documento em língua estrangeira seja acompanhado de tradução feita por tradutor oficial, que tenha provado sua competência para o ofício através de provas públicas.

Fontes da legislação que requerem tradução oficial apresentada junto com documentos em idioma estrangeiro:

- Código de Processo Civil: Art. 157: "Não serão admitidos em Juízo documentos escritos em língua estrangeira, salvo se acompanhados de tradução por Tradutor Juramentado"
- Código Civil: Art. 140: "Os escritos de obrigações redigidos em língua estrangeira, para terem efeitos legais no país, serão vertidos em português."
- Código Comercial: Arts. 16, 62, 64 e 125
- Codigo do Processo Penal: Arts. 193, 223 e 236
- CLT: Art. 819
- Tradutores Públicos: Decreto 13.609 de 21/10/1943 ver sobretudo no Cap. III os arts. 17, 18 e 19 que regulamentam o Ofício de Tradutor Público.

### **31. Conheça as alternativas de consulta à legislação da Anvisa**

O Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento (Nepec) informa as alternativas de consulta à legislação da Anvisa, tendo em vista os problemas de atualização e dificuldades de acesso que o sistema Visalegis tem apresentado há algum tempo.

1 – Sistema Saudelegis, do Ministério da Saúde: [www.saude.gov.br/saudelegis](http://www.saude.gov.br/saudelegis). Possui uma interface de pesquisa similar ao Visalegis. No entanto, nem todas as normas possuem o texto completo disponível.

2 – Página da Imprensa Nacional ([www.in.gov.br](http://www.in.gov.br)): como todas as normas da Anvisa são publicadas no DOU esta é uma boa alternativa para acessar o texto completo das normas. No entanto, é importante ter em mãos os dados detalhados da norma, tais como número, data de publicação, seção do DOU, tipo da norma, etc. Tais dados podem ser obtidos no Saudelegis.

3 – Base de dados DATALEGIS: para aquelas pessoas que tiverem dificuldade em localizar as normas da Anvisa usando as duas alternativas anteriores, informamos que a Biblioteca estará recebendo os pedidos de consulta à legislação por meio do seu e-mail: [biblioteca@anvisa.gov.br](mailto:biblioteca@anvisa.gov.br). No assunto do e-mail deve-se escrever “consulta à legislação” e deve-se informar os dados da norma no corpo do e-mail (número da norma, data de publicação e tipo da norma).

A Anvisa possui a assinatura da base DATALEGIS que é uma base de dados de legislação relacionada à saúde e regulação. Ela traz na íntegra a legislação federal de hierarquia superior, a legislação marginalia e as bases de acórdãos de jurisprudência, atualizado diariamente, indexado e tratado com comentários.

Este acesso se dará por uma senha da Biblioteca, que não necessariamente conseguirá suprir toda a demanda de consultas à legislação da Anvisa, por isso é importante que os técnicos tentem primeiro realizar suas pesquisas nas demais bases de dados apresentadas.