

Nº 191 - DOU de 05/10/20 - Seção 1 – p.131

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 423, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020 (*)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A ementa da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Define os requisitos de notificação de produtos médicos." (NR)

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

"Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de notificação para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976." (NR)

"Art. 3º

.....

III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem." (NR)

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

I - formulário de petição para notificação, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;

.....

.....

§2º A petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de

conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída." (NR)

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

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA." (NR)

"Art. 6º Para solicitar a alteração de notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para notificação, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada;

.....
.....

Parágrafo único. A petição de alteração de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída." (NR)

"Art. 8º-A Os rótulos e as instruções de uso do produto médico notificado devem atender aos requisitos estabelecidos no Anexo III-B da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, bem como aos requisitos previstos em regulamentos específicos." (NR)

.....

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

.....
.....

III - número de notificação junto à ANVISA; e

....." (NR)

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

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

....." (NR)

"Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação do produto médico nos casos em que:

....." (NR)

"Art. 11-A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

§1º As alterações de notificação que acarretem incorreção de informações ou irregularidade do produto médico de classes de risco I ou II poderão determinar o cancelamento da petição.

....." (NR)

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

Parágrafo único. O cancelamento de notificação não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado." (NR)

"Art. 13 Os produtos das classes de risco I e II passam a ser considerados notificados mantendo o mesmo número de identificação de cadastro ou registro prévio, sem a necessidade de revalidação." (NR)

"Art. 14 Os produtos das classes de risco I e II já regularizados devem se adequar ao disposto no art. 8º, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

....." (NR)

"Art. 16 Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos." (NR)

"ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

....." (NR)

"ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

....." (NR)

"2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação.

....." (NR)

Art. 3º A ementa de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências." (NR)

Art. 4º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

"Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

....." (NR)

"Art. 3º

I - alteração: modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro ou de notificação de produto;

.....

.....
XXII-A - notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização dos produtos para diagnóstico in vitro classificados nas classes de risco I ou II, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação daqueles produtos dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;
.....
.....

XXXVIII - solicitante: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro ou a notificação de produto para diagnóstico in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

....." (NR)

"Art. 17 Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes I e II estão sujeitos a notificação.

....." (NR)

"CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Notificação ou Registro de Produtos

....." (NR)

"Art. 19 Para protocolizar as petições de notificação ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

.....
§1º Não será passível de exigência técnica a petição de registro que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§1º-A A petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, não será anuída.

....." (NR)

"Art. 20 Os produtos para diagnóstico in vitro podem ser notificados ou registrados em agrupamentos como família quando:

.....
§1º Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos na notificação ou no registro de família de produtos.

§2º Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser notificados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

....." (NR)

"Seção II

Petições de Alteração de Notificação ou Registro de Produtos

.....

....." (NR)

"Art. 22 Para protocolizar petição de alteração de notificação ou de registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

.....

§1º Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de registro que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§2º A petição de alteração de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, não será anuída.

....." (NR)

"Art. 25 Os produtos sujeitos a notificação ficam dispensados de revalidação." (NR)

"Seção IV

Petições de Cancelamento de Notificação ou Registro de Produtos

.....

....." (NR)

"Art. 26 O detentor da notificação ou do registro de produto para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA. Parágrafo único. O cancelamento da notificação ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado."

.....

....." (NR)

"Art. 34 A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.

.....

.....

VI - número de notificação ou registro junto à ANVISA;

.....

§3º

.....

IV - número de notificação ou registro junto à ANVISA.

....." (NR)

"CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO

.....

....." (NR)

"Art. 36 A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o registro de produto para diagnóstico in vitro nos casos em que:

....." (NR)

"Art. 36-A

§1º As alterações de notificação que acarretem incorreção de informações ou irregularidade do produto para diagnóstico in vitro de Classes I ou II poderão determinar o cancelamento da petição.

....." (NR)

"Art. 38

Parágrafo único. Os produtos registrados na classe de risco II até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser considerados como notificados, mantendo o mesmo número de identificação do registro, sem a necessidade de revalidação." (NR)

"Art. 40 A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de notificação ou registro é de responsabilidade da empresa solicitante.

....." (NR)

"Art. 42

Parágrafo único. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos para diagnóstico in vitro." (NR)

Art. 5º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou notificação de seu produto na ANVISA, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

§1º A empresa solicitante do registro ou notificação na ANVISA de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária importado fica isenta de apresentar o certificado de livre comércio do produto ou certificado de registro do seu país de origem, previsto na Resolução RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, que "Trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA", ao apresentar o certificado de conformidade do equipamento emitido nos termos desta Resolução.

§2º As alterações de registro ou notificação indicadas no caput deste artigo são as que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação do equipamento.

....." (NR)

"Art. 4º Na impossibilidade da emissão do certificado de conformidade no âmbito do SBAC, o registro ou notificação do produto poderá ser concedido, alterado ou revalidado sem a apresentação de tal certificado.

.....
§2º O detentor de registros ou notificações concedidos nas condições descritas no caput deste artigo terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a apresentação do Certificado de Conformidade de que trata o Art. 3º, contado a partir do restabelecimento das condições de capacidade para certificação no âmbito do SBAC.

§3º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implicará o início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou notificação do equipamento.

§4º No caso da impossibilidade de certificação ser decorrente de problemas transitórios e de caráter parcial, para concessão, alteração ou revalidação de registro ou notificação do equipamento deverá ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo deste Regulamento Técnico, expedido por um Organismo de Certificação de Produto (OCP), baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

....." (NR)

"Art. 6º É indispensável a manutenção do certificado de conformidade, conforme normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 2011, ou suas atualizações, durante o período de validade do registro ou notificação de produto.

§1º Caso o cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade ocorra durante a validade do registro ou notificação do produto a empresa terá o prazo de 90 (noventa) dias para apresentar novo certificado do produto.

§2º A falta do certificado de conformidade por mais de 90 (noventa) dias implicará o início de procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou notificação do equipamento.

....." (NR)

Art. 6º O disposto na presente Resolução de Diretoria Colegiada sobre notificação de dispositivos médicos de classe de risco II se aplica aos processos aguardando primeira manifestação, quando de sua entrada em vigor.

§1º Os processos de cadastro para os quais houver sido emitida exigência técnica por parte da ANVISA apenas serão convertidos em notificações após a comprovação do atendimento daquela, mediante manifestação expressa da Agência por meio da publicização do número de notificação.

§2º Alternativamente, a requerente de cadastro submetido à exigência técnica poderá solicitar a desistência a pedido por meio do peticionamento eletrônico da ANVISA.

Art. 7º Os produtos de classe de risco II terão seus cadastros automaticamente convertidos em notificações quando da entrada em vigor da presente Resolução de Diretoria Colegiada, considerando o mesmo número de cadastro como sendo o número de notificação.

Art. 8º Ficam revogados, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, o inciso I do art. 3º e o art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, o inciso III do art. 3º e o parágrafo único do art. 44 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

Republicada por ter saído no DOU nº 180, de 18-9-2020, Seção 1, pág. 110, com incorreção no original.