

CADASTRAMENTO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MISSÃO

"Proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso."

VALORES

- Conhecimento como fonte da ação
- Transparência
- Cooperação
- Responsabilização



PRODUTOS PARA SAÚDE

Resolução RDC nº. 185, de 22/10/2001

PRODUTO MÉDICO - *Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material 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.*



RESOLUÇÃO RDC N° 24/2009

Art. 2° Para fins do cadastramento integram as relações previstas no § 1° do art. 25 da Lei n° 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. **§1°** Esta Resolução não se aplica aos produtos de diagnóstico in vitro, que obedecem a legislação específica.



Resolução RDC nº 24/2009

Art. 2º §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, será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.



Resolução RDC nº 24/2009

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.

Resolução RDC nº 24/2009

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.



Resolução RDC nº 24/2009

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.



Resolução RDC nº 24/2009

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.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

tecnologia.produtos@anvisa.gov.br

(61) 34626502/6503

SIA, Trecho 5, Área Especial 57
Cidade: Brasília - DF
CEP: 71.205-050

