
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 13, 22 DE OUTUBRO DE 2009

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 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. Concluímos 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.