
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 270, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de fevereiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução altera as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs 36 e 40, de 26 de agosto de 2015, e tem como objetivo definir os requisitos do regime de Notificação para o controle sanitário dos dispositivos médicos de classe de risco I, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos de baixo risco, classificados na classe de risco I, conforme regras de classificação e requisitos disponíveis na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e nas Resoluções das Diretoria Colegiada - RDC nº 36 e nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Parágrafo único. São considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro*, definidos nos regulamentos citados no *caput*.

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

[...]

Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos.

[...]

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

[...]

Art. 3º [...]

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, 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 na classe de risco II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais; e

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 na classe de risco I, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

[...]

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

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

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

[...]

§2º Não será passível de exigência técnica a petição de cadastro com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos aos regimes de notificação e cadastro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou cadastro, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

[...]

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

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

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

[...]

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de cadastro com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 7º Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

[...]

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

[...]

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

[...]

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

[...]

III - número de cadastro ou número de notificação junto à ANVISA; e

[...]

CAPÍTULO V

DA VALIDADE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos aos regimes de notificação ou cadastro ficam dispensados de revalidação.

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

[...]

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

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

[...]

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; ou

III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação.

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 em incorreção de informações ou irregularidade do produto médico de classe de risco I poderão determinar o cancelamento da notificação.

§2º A ANVISA poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos por meio de ofício eletrônico antes da decisão de cancelamento da notificação irregular.

Art. 12 O detentor de notificação ou cadastro 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 ou cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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.

[...]

Art. 16 Aos regimes de notificação e de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Declaramos que as alterações inseridas na documentação apresentada nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____, refletidas nas seguintes alterações:

[...]

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

[...]

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

[...]

4	Class I
Geral da Evidência Clínica. icável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente de pesquisa clínica, para ensaios conduzidos no Brasil deve ser apresentado o Comunicado Especial Específico.	X

[...]” (NR)

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

[...]

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

[...]

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

[...]

Art. 3º [...]

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

[...]

III - cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produtos para diagnóstico in vitro classificados na classe de risco II e 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;

[...]

XXII-A - notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização dos produtos para diagnóstico in vitro classificados na classe de risco I, 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, o cadastro 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;

[...]

Art. 17 Os produtos para diagnóstico in vitro da Classe I estão sujeitos a notificação e os da Classe II, sujeitos a cadastro.

[...]

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos

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

[...]

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

[...]

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

[...]

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

[...]

Seção II

Petições de Alteração de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos

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

[...]

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de cadastro ou registro que se encontre com ausência de documento, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 23 Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

[...]

Art. 24 [...]

[...]

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição de revalidação que se encontre com ausência de documento, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 25 Os produtos sujeitos a notificação e cadastro ficam dispensados de revalidação.

Seção IV

Petições de Cancelamento de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 26 O detentor da notificação, do cadastro 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, do cadastro ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

[...]

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

§1º A rotulagem secundária (externa) dos produtos para diagnóstico *in vitro*, deve conter as seguintes informações:

[...]

VI - número de notificação, cadastro ou registro junto à ANVISA;

[...]

§3º A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelével e conter as seguintes informações:

[...]

IV - número de notificação, cadastro ou registro junto à ANVISA.

[...]

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO, CADASTRO OU REGISTRO

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

[...]

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; ou

III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação.

[...]

Art. 36-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 em incorreção de informações ou irregularidade do produto para diagnóstico in vitro de Classe I poderão determinar o cancelamento da notificação.

§2º A ANVISA poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos por meio de ofício eletrônico antes da decisão de cancelamento da notificação irregular.

[...]

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

[...]

Art. 42 [...]

Parágrafo único. Aos regimes de notificação e de cadastro 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)

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º A liberação das notificações de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos, bem como as situações de regularidade dos produtos terão publicização exclusivamente por meio do portal eletrônico da ANVISA, na seção de consulta a produtos regularizados.

§1º A publicização do número de notificação ocorrerá rotineiramente em até 30 dias após o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária pelo agente regulado, independente de análise documental por parte da ANVISA.

§2º Os produtos sujeitos a notificação somente poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo após a publicização do referido número de notificação, ou regularização na base de dados da ANVISA.

§3º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação junto à ANVISA.

§4º Não haverá análise técnica prévia das petições de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, no entanto, a ANVISA reserva-se ao direito de realizar avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações a qualquer tempo.

Art. 6º O disposto na presente Resolução da Diretoria Colegiada - RDC sobre notificação de dispositivos médicos 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 I terão seus cadastros automaticamente convertidos em notificações quando da entrada em vigor da presente Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, considerando o mesmo número de cadastro como sendo o número de notificação.

Art. 8º Fica revogado o art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Art. 9º As disposições previstas no art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e no parágrafo único do art. 44 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 2015, ambos alterados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 95, de 27 de julho de 2016, referentes à manutenção de dossiê técnico por parte de fabricante nacional ou importador, são aplicáveis também ao regime de notificação.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente