



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 61, DE 6 DE MARÇO DE 2020

(Publicada no DOU nº 48, de 11 de março de 2020)

Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 3 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

§ 1º As petições de alteração de aprovação requerida são as constantes no Anexo I.

§ 2º As petições de implementação imediata são as constantes no Anexo II.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de abril de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Assuntos de petição de alteração de aprovação requerida.

• **EQUIPAMENTO – Alteração de cadastro – Aprovação requerida** – Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios

• **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração técnica
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão de componentes em sistema
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão de partes e acessórios
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade
- **IVD – Alteração de cadastro – Aprovação requerida** – Indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); composição de produtos ou modelo de instrumentos; inclusão de produto no cadastro de família; alteração de informações de amostras biológicas, desempenho analítico (exceto interferentes e limitações), de estabilidade, conservação e prazo de validade e processo de fabricação
- **IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Composição de produtos ou modelos de instrumentos
- **IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Inclusão do local de fabricação (unidade fabril)
- **IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Inclusão do produto em família
- **IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação
- **MATERIAL – Alteração de cadastro – Aprovação requerida** – Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema,



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos

- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Acréscimo de material em família
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão do método de esterilização
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração de informações do dossiê técnico
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão de apresentação comercial
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Composição química/matéria-prima
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Condições de armazenamento e transporte do produto
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Inclusão de acessórios de uso exclusivo em registro
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril
- **MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Prazo de validade do produto
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Alteração/inclusão do método de esterilização
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Composição química/matéria prima
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida** – Condições de armazenamento e transporte



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida –** Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida –** Alteração de informações do dossiê técnico
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida –** Prazo de validade do produto
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida –** Acréscimo de modelo em família
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida –** Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida –** Alteração/inclusão de apresentação comercial
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida –** Alteração/inclusão de componente/acessório em família
- **MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida –** Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema

ANEXO II

Assuntos de petição de alteração de implementação imediata.

- **EQUIPAMENTO – Alteração de cadastro – Implementação imediata –** Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; condições de armazenamento, operação ou transporte; contraindicações; efeitos adversos; advertências ou precauções; alteração de nome comercial e/ou denominação nome/código ou do modelo comercial, componente, parte ou acessório; exclusão de modelos; exclusão de componentes do sistema; exclusão de acessórios e partes; alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento; alteração do prazo de validade; ou alteração da identidade visual do software
- **EQUIPAMENTO – Alteração de notificação – Implementação imediata**
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata –** Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata –** Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata** – Condições de armazenamento, transporte e operação
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata** – Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata** – Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização
- **EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata** – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
- **IVD – Alteração de cadastro – Implementação imediata** – Nome comercial; apresentação comercial ou partes e acessórios de instrumentos; razão social de empresa estrangeira; fabricante legal; unidade fabril; exclusão de produto em processo de cadastro em família; e desempenho analítico (apenas interferentes e limitações)
- **IVD – Alteração de notificação – Implementação imediata**
- **IVD – Alteração de registro – Implementação imediata** – Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos
- **IVD – Alteração de registro – Implementação imediata** – Exclusão de produto em família
- **IVD – Alteração de registro – Implementação imediata** – Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril
- **IVD – Alteração de registro – Implementação imediata** – Nome comercial de produto
- **IVD – Alteração de registro – Implementação imediata** – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
- **MATERIAL – Alteração de cadastro – Implementação imediata** – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório; alteração das condições de armazenamento e transporte; alteração do prazo de validade; alteração/inclusão de método de esterilização; alteração do modo de uso e das condições de manipulação
- **MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata**
- **MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata** – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- **MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata** – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto
- **MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata** – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização
- **MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata** – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
- **MATERIAL ORTOPIEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata** – Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
- **MATERIAL ORTOPIEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata** – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
- **MATERIAL ORTOPIEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata** – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório
- **MATERIAL ORTOPIEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata** – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização