



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 12, de 23 de março de 2009.

D.O.U de 24/03/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 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, em reunião realizada em 17 de março de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, que define o âmbito e a forma de aplicação para os Produtos para a Saúde sujeitos ao regime de cadastro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em anexo.

Art. 2º Esta Proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Sala 1, Brasília-DF, CEP 71.205-050, para o Fax: (061) 3462-6644, ou para o e-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, se necessário, com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução RDC/ANVISA nº , de de de 2009.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 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, em reunião realizada em ___ de _____ de 2008, e considerando:

O disposto no art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;

O disposto no art. 41 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sobre a faculdade de regulamentação pela Agência do registro de produtos, visando a desburocratização e agilidade nos procedimentos, desde que não implique em riscos à saúde da população;

O disposto no art. 3º Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, sobre o cadastramento na ANVISA de produtos médicos que são dispensados de registro;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º Para fins do cadastramento, integram as relações previstas no § 1º do art. 25 da Lei nº 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.

§ 1º - Esta Resolução não se aplica aos produtos de diagnóstico *in vitro*, que obedecem a legislação específica.

§ 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, indicada no § 2º do art. 2º, será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.

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.

Art. 5º O cadastro tem validade por cinco anos e pode ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do cadastro inicial.

Parágrafo único. Para a revalidação do cadastramento são adotados os mesmos prazos estabelecidos pela legislação sanitária para a revalidação do registro.

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.

Art. 7º Para solicitar revalidação do cadastramento, o fabricante ou importador dos produtos para saúde deve:

- I. Preencher o formulário de petição para revalidação do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II. Pagar a taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 8º Para solicitar a alteração do cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador deve:

- I. Preencher o formulário de petição para alteração do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II. Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 9º A decisão de aprovação do cadastramento de produtos para saúde, sua revalidação, alteração e caducidade, será divulgada no sítio eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. As decisões de indeferimento serão informadas diretamente às empresas autoras das petições.

Art. 10 Os produtos já registrados que se enquadram como sujeitos ao cadastramento devem ser transferidos para este regime por ocasião da:

- I. Revalidação do registro;
- II. Transferência de titularidade.

Parágrafo Único. Os produtos cujo registro for mudado para cadastramento, conservam o número de identificação do registro.

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.

Art. 13 Fica revogada a Resolução RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a sua publicação e será aplicada às petições em andamento na ANVISA.

Anexo I

Para a solicitação do cadastro de produtos para saúde, sua revalidação ou alterações, os formulários de peticionamento contemplam o seguinte:

1. Dados do Fabricante ou Importador:

- 1.1. Razão Social.
- 1.2. Nome Fantasia.
- 1.3. CNPJ.
- 1.4. Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.
- 1.5. Endereço.
 - 1.5.1. Cidade.
 - 1.5.2. UF.
 - 1.5.3. CEP.
- 1.6. Telefone.
- 1.7. Fac Símile.
- 1.8. Endereço Eletrônico.

2. Informações sobre o produto a ser cadastrado.

- 2.1. Nome Técnico.
- 2.2. Nome Comercial.
- 2.3. Modelos
- 2.4. Formas de apresentação comercial.
- 2.5. Dizeres de rotulagem.
- 2.6. Especificação Técnica:
 - 2.6.1. Composição:
 - 2.6.2. Dimensões/volume:
 - 2.6.3. Informar se o produto é estéril.
 - 2.6.4. Condições de armazenamento.
- 2.7. Número de Série ou Lote.
- 2.8. Prazo de Validade.
- 2.9. Imagens Gráficas.
- 2.10. Instruções de Uso.
- 2.11. Rotulagem:
 - 2.11.1. Nome comercial.
 - 2.11.2. Razão social e endereço do fabricante e importador, conforme o caso.
 - 2.11.3. Indicação de estéril, para os produtos com esta condição.
 - 2.11.4. Código de lote ou número de série.
 - 2.11.5. Prazo de validade.
 - 2.11.6. Instruções de uso
 - 2.11.7. Advertências e precauções.
 - 2.11.8. nome do responsável técnico.
 - 2.11.9. Número de cadastro na ANVISA.
- 2.12. Origem do Produto.
- 2.13. Nome do Fabricante.
- 2.14. Endereço do Fabricante.
- 2.15. Distribuidor:
- 2.16. Endereço do Distribuidor.
- 2.17. País de Procedência do Produto.
- 2.18. Responsabilidade Legal e Técnica.
 - 2.18.1. Nome do Responsável Legal.
 - 2.18.2. Nome do Responsável Técnico.
 - 2.18.2.1. Autarquia Profissional, UF e N° de Inscrição.