



PROPOSTA DE PREÇO

A

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO Equipe de licitação EPSILON

EDITAL DE LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO N°: 527/2022/ÉPSILON/SUPEL/RO

OBJETO: Do Objeto: Registro de Preços do tipo menor preço por item para aquisição de bens e serviços comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo "MATERIAIS DIVERSOS" - (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Almotolia, Cobertura para cadáver, Escova de assepsia descartável com clorexidina, Serra de gigli e outros) - EXERCÍCIO 2022"

DATA DE ABERTURA: 13 de outubro de 2022 ÀS às 09h30min. (HORÁRIO DE BRASÍLIA – DF)

LOCAL: ENDEREÇO ELETRÔNICO: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>

Nome de Fantasia: Decares Comércio Ltda.
Razão Social: Decares Comércio Ltda.
CNPJ: 01.708.499/0001-59 Insc. Est.: 04.133.105-2 Insc. Mun.: 7768301 Optante pelo SIMPLES? (Sim/Não): NÃO
Endereço: Av. do CETUR, Nº 325, Tarumã, CEP 69.022-155, Manaus/Am
E-mail: licitacao@decares.com.br / helio.decaris@decares.com.br / comex@decares.com.br / nonatolins@decares.com.br / licitacaodecares@gmail.com Telefone: (92) 3042-1170 / 71 / 72
Banco: Banco do Brasil Ag.: 1862-7 C/c.: 8149-3 / 237 Banco Bradesco Ag.: 2396-5 C/c.: 5766-5

Dados do Representante Legal: Claudio Moizes Decares, CPF: 160.975.992-34; RG: 6847986

Item	Qtd	Unid	Descrição	Marca	Registro Anvisa	Proced	Vlr Unit	Vlr Total
------	-----	------	-----------	-------	-----------------	--------	----------	-----------

DECARES COMERCIO LTDA

Av. Centur, 325, Tarumã, CEP 69.022-155, Manaus – AM Telefone: (92) 3042-1170 / 71 / 72

CNPJ nº 01.708.499/0001-59 Insc. Est. nº 04.133.105-2

35	1.503	UNID	SERRA DE GIGLI COMPRIMENTO DE 50CM EM AÇO INOXIDÁVEL, EMBALAGEM PLÁSTICA INDIVIDUAL, CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA E RASTREABILIDADE, REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE. CX. C/01 UNIDADE	STYLLE	10229650018	Nacional	R\$ 105,82	R\$ 159.047,46
Unit	CENTO E CINCO REAIS E OITENTA E DOIS CENTAVOS							
Total	CENTO E CINQUENTA E NOVE MIL E QUARENTA E SETE REAIS E QUARENTA E SEIS CENTAVOS							
69	5.522	UNID	SWAB ESTÉRIL COM PONTA RAYON, HASTE PLÁSTICA, PACOTE OU CAIXA COM 100 UNIDADES. O PRODUTO DEVE TRAZER IMPRESSO NO RÓTULO A PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE NUMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA.	LABOR IMPORT	10369460223	Nacional	R\$ 48,76	R\$ 269.252,72
Unit	QUARENTA E OITO REAIS E SETENTA E SEIS CENTAVOS							
Total	DUZENTOS E SESSENTA E NOVE MIL DUZENTOS E CINQUENTA E DOIS REAIS E SETENTA E DOIS CENTAVOS							
72	42.000	UNID	LACRE DE SEGURANÇA NUMERADO, EM POLIPROPILENO OU NYLON, COM NUMERAÇÃO SEQUENCIAL, PARA PROTOCOLO DE SEGURANÇA EM CONTROLE DE MEDICAÇÃO NO CARRINHO DE EMERGÊNCIA. TAMANHO APROXIMADO DE 16 CM, EMBALAGEM CONTENDO NO MÍNIMO 100 UNIDADES.	NEW LACRE	ISENTO	Nacional	R\$ 16,89	R\$ 709.380,00
Unit	DEZESSEIS REAIS E OITENTA E NOVE CENTAVOS							
Total	SETECENTOS E NOVE MIL TREZENTOS E OITENTA REAIS							

81	7.500	UNID	ADAPTADOR CANHÃO PARA AGULHA DE COLETA PARA AGULHA DE COLETA DE SANGUE A VÁCUO. (PACOTE COM 50 UNIDADES).	Vacuplast / Cralplast	10379860084	Nacional	R\$ 49,59	R\$ 371.925,00
Unit	QUARENTA E NOVE REAIS E CINQUENTA E NOVE CENTAVOS							
Total	TREZENTOS E SETENTA E UM MIL NOVECENTOS E VINTE E CINCO REAIS							
100	450	UNID	PRANCHA RIGIDA IMOBILIZADORA PARA TRANSPORTE DE PACIENTE, COMPOSIÇÃO COMPENSADO NAVAL 18 MM, COM CINTO , TAMANHO 44 CM X 1,83 CM, COM CORRIMÕES PARA FACILITAR NO TRANSPORTE, FUROS NA PARTE SUPERIOR PARA IMOBILIZAÇÃO DA CABEÇA, SEM MATERIAS PRESOS À MADEIRA (PREGOS E PARAFUSOS) QUE INIBAM A TRANSPARÊNCIA EM RAIOS X, CAPACIDADE DE CARGA 120 KG.	ORTOFEX	810944800006	Nacional	R\$ 526,65	R\$ 236.992,50
Unit	QUINHENTOS E VINTE E SEIS REAIS E SESSENTA E CINCO CENTAVOS							
Total	DUZENTOS E TRINTA E SEIS MIL NOVECENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS							
101	225	UNID	PRANCHA RIGIDA IMOBILIZADORA PARA TRANSPORTE DE PACIENTES, EM POLIETILENO COM ALTA RESISTÊNCIA A IMPACTOS, COM CINTO, COMPRIMENTO 1,83 CM, LARGURA 44 CM, ALTURA 65 MM, CAPACIDADE 180 KG, COM CORRIMÕES PARA FACILITAR NO TRANSPORTE, FUROS NA PARTE SUPERIOR PARA IMOBILIZAÇÃO DA CABEÇA.	ORTOFEX	810944800006	Nacional	R\$ 526,65	R\$ 118.496,25
Unit	QUINHENTOS E VINTE E SEIS REAIS E SESSENTA E CINCO CENTAVOS							
Total	CENTO E DEZOITO MIL QUATROCENTOS E NOVENTA E SEIS REAIS E VINTE E CINCO CENTAVOS							

105	500	UNID	BOBINA PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS TRANSPARENTE - DIMENSÕES VARIANDO ENTRE 4 E 5 CM DE LARGURA E 7 A 10 CM DE COMPRIMENTO - BOBINA COM 10.000 UNIDADES	DIBRAX	ISENTO	Nacional	R\$ 246,86	R\$ 123.430,00
Unit	DUZENTOS E QUARENTA E SEIS REAIS E OITENTA E SEIS CENTAVOS							
Total	CENTO E VINTE E TRÊS MIL QUATROCENTOS E TRINTA REAIS							
107	400	UNID	BOBINA PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS VERMELHA - DIMENSÕES VARIANDO ENTRE 4 E 5 CM DE LARGURA E 7 A 10 CM DE COMPRIMENTO, COM FITA DE VEDAÇÃO - BOBINA COM 5.000 UNIDADES	DIBRAX	ISENTO	Nacional	R\$ 398,00	R\$ 159.200,00
Unit	TREZENTOS E NOVENTA E OITO REAIS							
Total	CENTO E CINQUENTA E NOVE MIL E DUZENTOS REAIS							
VALOR TOTAL DA PROPOSTA							R\$	2.147.723,93
DOIS MILHÕES CENTO E QUARENTA E SETE MIL SETECENTOS E VINTE E TRÊS REAIS E NOVENTA E TRÊS CENTAVOS								

Observação:

A empresa DECARES COMÉRCIO LTDA declara que:

- Nos valores das propostas de preços estão incluídas todas as despesas com tributos e fornecimento de certidões e documentos, bem como encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários, comerciais e outros de qualquer natureza e, ainda, gastos com transporte terrestre e transporte fluvial (frete) e acondicionamento em embalagens adequadas, conforme caso e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.;
- Atende todas as especificações, exigências técnicas mínimas, prazos de entrega ou de prestação, cronograma de execução e as respectivas quantidades, conforme caso;
- Caso seja vencedora no certame, submete-se a todas as condições estabelecidas neste Edital e na minuta do contrato que o integra, sob pena de rescisão unilateral do contrato;

- d) **A Validade da Proposta de Preços. 90 (noventa)** dias a contar da data de apresentação da proposta de preços e de documentos para habilitação;
- e) **Prazo de entrega** A entrega deverá ocorrer conforme solicitação via requisição da Secretaria de Saúde com definição da quantidade no prazo de não superior a 30 (trinta) dias corridos, contado a partir da confirmação de recebimento da Nota de Empenho. Os materiais/produtos deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico de Materiais Hospitalares - CAFII, sito à Rua: Santa Bárbara, nº. 4710, Bairro - Setor Industrial, CEP: 76821-240 –Porto Velho/RO. No horário comercial das repartições públicas estaduais, de segunda a sexta-feira das 07:30h às 13:30h. Para entrega o interessado/fornecedor deverá realizar prévio agendamento junto ao CAF-II com Termo de Referência 0030621109 SEI 0036.611572/2021-44 / pg. 41 antecedência mínima de 24 (vinte quatro) horas pelos fones: (69) 3216-5759 (Tadeu Sanchez ou Cirlene Rossi) e/ou (69) 8146-0700 (Tadeu Sanchez Pinheiro) ou através do e-mail: cafii.logistica@gmail.com.
- f) Declaração de que no caso seja vencedor da licitação, entregará em transporte adequado os itens solicitados em local indicado pela Secretariade Saúde.
- g) Declaramos que não poderemos alterar marca, e demais especificações e quantidades da sua proposta de preços original, dando plena aceitação, caso vencedora de entregar os produtos constantes neste Edital.
- h) Declaramos que os produtos por nós oferecidos dispõem de lote, prazo de validade e data de fabricação, comprometendo-nos a fazer a entrega do mesmo de acordo com as exigências deste Edital.
- i) Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.
- j) Caso nos seja adjudicado o objeto da presente licitação, nos comprometemos assinar a Ata de Registro de Preços e a receber a nota de empenho no prazo previsto no ato de convocação, indicando para esse fim o Sr. **Claudio Moizes Decares**, identidade nº **6847986**, CPF nº **160.975.992-34**, Estado Civil: Casado; nacionalidade: Brasileira; Cargo **Diretor**, como responsável legal desta empresa
- k) Declaramos sob as penas da Lei, de que observará rigorosamente os prazos do instrumento contratual ou outros instrumentos hábeis que poderá manter com o órgão licitante.
- l) Declaramos que os materiais entregues com eventuais defeitos de confecção ou fabricação ou que apresentarem adulteração de qualidade ou que sofrer eventual alteração de suas características dentro de seus prazos de validade serão substituídos pelo fornecedor, quando for o caso.



- m) Que examinamos, criteriosamente, todos os documentos do Edital, que os comparou entre si e obteve do Licitador todas as informações sobre qualquer ponto duvidoso; e reconhece que a tarefa de reunir os documentos solicitados no edital é de responsabilidade da empresa, apenas poderá tirar dúvidas com licitador, e que o mesmo não está obrigado a conferir a documentação antes da sessão marcada para a licitação.
- n) Que os elementos desta Licitação permitem a elaboração de uma proposta totalmente condizente para o fornecimento do objeto licitado.
- o) Que a participação na presente licitação importa em total, irrestrita e irrevogável submissão aos termos e condições estabelecidas no Edital e que sendo vencedor da licitação, assumiremos integral responsabilidade pelo perfeito e completo fornecimento do objeto licitado de acordo com as especificações propostas.
- p) Declaramos a proposta atende a todas as condições estabelecidas pelo Edital e seus anexos.
- q) Declaramos Caso seja vencedora no certame, submete-se a todas as condições estabelecidas neste Edital e na minuta da ata de registro de preço que o integra, sob pena de rescisão unilateral do contrato.

Além dos preços aqui propostos, esta empresa se compromete a cumprir com todas as obrigações constantes neste Edital e Termo de Referência.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Manaus, 11 de Outubro de 2022.

CLAUDIO
MOIZES
DECARES:160975
99234

Assinado de forma digital
por CLAUDIO MOIZES
DECARES:16097599234
Dados: 2022.10.11
16:11:04 -04'00'

CLAUDIO MOIZES DECARES
RG: 6847986 / CPF: 160.975.992-34

Cadastro / Registro M.S.:

10369460223

Modelos cadastrados:

- **SWAB HASTE PLÁSTICA PONTA RAYON LABOR IMPORT** - 10, 20, 50 e 100 unidades
- Swab Haste Plástica Ponta Rayon e Suporte para Transporte Labor Import - 10, 20, 50 e 100 unidades

Indicação de Uso:

A família de produto **SWAB HASTE PLÁSTICA PONTA EM RAYON LABOR IMPORT** destina-se a coleta de materiais biológicos para análise em laboratório clínico.

Os produtos são apropriados para a coleta de materiais em ouvido, orofaringe, nasal, anal, vaginal, uretral e conjuntival. O material coletado é adequado para métodos por PCR (Reação em Cadeia da Polimerase) utilizado para detecção de COVID-19. Os produtos também são utilizados em sementeiras em procedimentos microbiológicos, sementeiras de espécimes para estocagem, conservação de cepas e inoculação de espécimes.

Instrução de uso:

1. Trabalhar devidamente paramentado com avental, luvas, máscara e gorro para evitar possível contaminação.
2. Verificar a integridade da embalagem e a data de validade do produto.
3. Abrir a embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso.
4. Realizar o procedimento de coleta do material acordo com as normas da instituição de saúde.
5. Após a realização do procedimento, colocar o "swab" em tubo de ensaio estéril ou no suporte para transporte, tampar e remeter para o laboratório.

Conservação, Armazenamento e Transporte:**ESTOCAGEM**

Estocar a temperatura ambiente (15°C a 30°C) em local fresco e seco.

Produto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Produto para uso diagnóstico in vitro.

Advertência/Precaução:**Descarte**

Descartar em local para dejetos potencialmente contaminados conforme a legislação de resíduos sólidos.

Validade:

Produto com validade de 3 anos.

Contraindicação:

Não se aplica.

Importado e Distribuído:

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua padre damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Filial: CNPJ: 01.005.728/0011-40

SAC: 0800 6658007

Resp. Técnica: Luciana J. Lanzillo – CRF/SP: 41067

Fabricante

Goodwood Medical Care Ltd.

1-2 Floor 3-919 Jiulicun Yongzheng Street

Jinzhou District - Dalian

REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

LACRE ESCADINHA

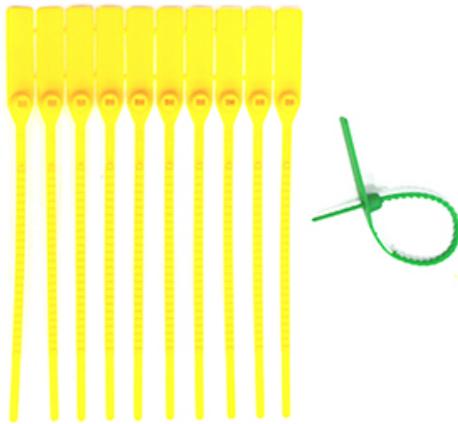
Você está navegando aqui: Lacres de Segurança e Abraçadeiras (<http://www.newlacre.com.br>) » Lacre Escadinha (<http://www.newlacre.com.br/lacre-escadinha>)



(<http://www.facebook.com/newlacre>)

u=<http://www.newlacre.com.br/contato/>

escadinha Escadinha Escadinha)



(11) 94804-8562 (https://api.whatsapp.com/send?l=pt_BR&phone=5511948048562)

([http://www.newlacre.com.br/template/imagens/palavras-chave/lacre-](http://www.newlacre.com.br/template/imagens/palavras-chave/lacre-escadinha.jpg)

escadinha.jpg)

O **lacre escadinha** também denominado como lacre espinha de peixe é muito comum e pode ser aplicado para os mais diversos tipos de segmentos, no qual podem ser no formato padrão e o corte fácil em alguns tamanhos.

O **lacre escadinha** é muito procurado devido a eficiência que ele proporciona, devido serem mais frágeis e facilitarem a abertura com as próprias mãos sua aplicação é ideal para a utilização em extintores de incêndio e processos que necessitam da agilidade no manuseio. Conta com um mecanismo interno que não possibilita a lacração pelo lado errado do orifício.

Qual a função do lacre escadinha?

O **lacre escadinha** pode ser desenvolvido em Nylon ou então em Polipropileno o que assegura a durabilidade necessária que o mesmo possua resistência a impactos, abrasão, pressão e que se mantém estável durante e após a incidência de substâncias químicas ou então condições climáticas.

O **lacre escadinha** conta com um rabicho serrilhado ou então com proeminências das quais permitem a fácil instalação deste aparato. Em outras palavras, o seu uso é simples, e a sua resistência permite erradicar a possibilidade de violações.

Desta forma, o **lacre escadinha** pode ser aplicado em malotes, caminhões tipo baú ou tanque, contêineres, compartimentos de carga, fardos, embalagens e entre outros. Ainda podem ser atribuídos para identificar ou então impossibilitar a utilização não autorizada dos equipamentos como extintores ou carrinhos de emergência.

Com tudo isso as funções do **lacre escadinha** são de prevenir danos, extravio ou adulteração de documentos, dispositivos, mercadorias e adulteração de documentos.

(https://api.whatsapp.com/send?l=pt_BR&phone=5511948048562)

Lacre escadinha é com a New Lacre

A New Lacre é uma empresa fabricante de lacres, que investe todo o seu conhecimento aliado aos mais novos recursos tecnológicos com o objetivo de fornecer a excelência em todos os lacres.

Nós trabalhamos visando a plena satisfação de nossos clientes, fornecendo os melhores lacres do mercado nas mais diversas cores, tamanhos e etc. Desta forma, a New lacre fornece lacres com a solução ideal para o seu negócio, proporcionando segurança e proteção aos seus itens.

Além dos lacres trabalhamos também com: Abraçadeiras, arames, sacos, malotes, pulseiras de segurança e etiquetas.

Nascemos para atender todo o mercado que necessita de organização e segurança, atendendo em todo o Brasil, contando com os mais diversos clientes satisfeitos para os mais diversos segmentos de mercado. Temos como finalidade desenvolver práticas soluções no comprometendo com a qualidade dos produtos que fabricamos e no preço acessível com rápida entrega, priorizando a satisfação de nossos clientes com segurança total.

Mais visitados

- Fabricante de Lacre Cabo De Aço (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-cabo-de-aco>)
- Fabricante de Lacre para Malote (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-para-malote>)
- Fabricante de Lacre Para Sacola (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-para-sacola>)
- Lacre de Segurança Personalizado (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-personalizado>)
- Fabricante de Selador de Sacolas (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-selador-de-sacolas>)
- Lacre de Segurança para Balança (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-balanca>)
- Lacre de Segurança para Caminhão (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-caminhao>)
- Abraçadeiras Plásticas Coloridas (<http://www.newlacre.com.br/abracadeiras-plasticas-coloridas>)
- Lacre de Segurança Para Confeção (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-confeccao>)
- Lacre de Segurança Para Transporte (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-transporte>)
- Fabricante de Lacres (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacres>)
- Lacres Personalizados (<http://www.newlacre.com.br/lacres-personalizados>)
- Lacre Escadinha (<http://www.newlacre.com.br/lacre-escadinha>)
- Lacre de Fechar Sacola (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-fechar-sacola>)
- Lacre Âncora com Arame (<http://www.newlacre.com.br/lacre-ancora-com-aramo>)
- Abraçadeiras Plásticas (<http://www.newlacre.com.br/abracadeiras-plasticas>)
- Lacre Plástico Numerado (<http://www.newlacre.com.br/lacre-plastico-numerado>)
- Lacre Carrinho de Parada (<http://www.newlacre.com.br/lacre-carrinho-de-parada>)
- Fabricante de Lacre Âncora (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-ancora>)
- Lacres Plásticos Numerados (<http://www.newlacre.com.br/lacres-plasticos-numerados>)
- Fabricante de Abraçadeiras (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-abracadeiras>)
- Fabricante de Lacre Redondo (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-redondo>)
- Lacre de Segurança Numerado (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-numerado>)
- Fabricante de Fita Plástica (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-fita-plastica>)
- Fabricante de Lacre de Nylon (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-de-nylon>)
- Fabricante de Lacre de Chumbo (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-de-chumbo>)
- Lacre de Segurança Resistente (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-resistente>)
- Lacre de Segurança para Porta (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-porta>)
- Fabricante de Lacre Escadinha (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-escadinha>)
- Lacre de Segurança para Lojas (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-lojas>)
- Lacre de Segurança para Caixa (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-caixa>)
- Fabricante de Lacres Plásticos (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacres-plasticos>)

!1123644286) (https://api.whatsapp.com/send?l=pt_BR&phone=5511948048562) (mailto:contato@newlacre.com.br)

Fabricante de Lacres Numerados (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacres-numerados>)

Fabricante de Lacres de Segurança (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacres-de-seguranca>)

Lacre de Segurança para Malote (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-malote>)

Fabricante de Abraçadeiras de Nylon (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-abracadeiras-de-nylon>)

Fabricante de Abraçadeiras Plásticas (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-abracadeiras-plasticas>)

Indicadores de Violação para Transporte de Valores (<http://www.newlacre.com.br/indicadores-de-violacao-para-transporte-de-valores>)

Indicadores de Violação para Transporte de Documentos (<http://www.newlacre.com.br/indicadores-de-violacao-para-transporte-de-documentos>)

Fabricante de Fita HELLERMAN (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-fita-hellerman>)

Fabricante de Lacres Personalizados (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacres-personalizados>)

Lacre para Malote (<http://www.newlacre.com.br/lacre-para-malote>)

Fabricante de Lacre Plástico (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-plastico-numerado>)

O texto acima "Lacre Escadinha" é de direito reservado. Sua reprodução, parcial ou total, mesmo citando nossos links, é proibida sem a autorização do autor. Plágio é crime e está previsto no artigo 184 do Código Penal. – Lei nº 9.610-98 sobre os Direitos Autorais (http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/Leis/L9610.htm).

Informações

Fabricante de Lacre Cabo De Aço (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-cabo-de-aco>)

Fabricante de Lacre para Malote (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-para-malote>)

Fabricante de Lacre Para Sacola (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-para-sacola>)

Lacre de Segurança Personalizado (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-personalizado>)

Fabricante de Selador de Sacolas (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-selador-de-sacolas>)

Lacre de Segurança para Balança (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-balanca>)

Lacre de Segurança para Caminhão (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-caminhao>)

Abraçadeiras Plásticas Coloridas (<http://www.newlacre.com.br/abracadeiras-plasticas-coloridas>)

Lacre de Segurança Para Confeção (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-confeccao>)

Lacre de Segurança Para Transporte (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-transporte>)

Fabricante de Lacres (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacres>)

Lacres Personalizados (<http://www.newlacre.com.br/lacres-personalizados>)

Lacre Escadinha (<http://www.newlacre.com.br/lacre-escadinha>)

Lacre de Fechar Sacola (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-fechar-sacola>)

Lacre Âncora com Arame (<http://www.newlacre.com.br/lacre-ancora-com-arama>)

Abraçadeiras Plásticas (<http://www.newlacre.com.br/abracadeiras-plasticas>)

Lacre Plástico Numerado (<http://www.newlacre.com.br/lacre-plastico-numerado>)

Lacre Carrinho de Parada (<http://www.newlacre.com.br/lacre-carrinho-de-parada>)

Fabricante de Lacre Âncora (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-ancora>)

Lacres Plásticos Numerados (<http://www.newlacre.com.br/lacres-plasticos-numerados>)

!123644286) (https://api.whatsapp.com/send?l=pt_BR&phone=5511948048562) (mailto:contato@newlacre.com.br)

Fabricante de Abraçadeiras (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-abracadeiras>)

Fabricante de Lacre Redondo (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-redondo>)

Lacre de Segurança Numerado (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-numerado>)

Fabricante de Fita Plástica (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-fita-plastica>)

Fabricante de Lacre de Nylon (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-de-nylon>)

Fabricante de Lacre de Chumbo (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-de-chumbo>)

Lacre de Segurança Resistente (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-resistente>)

Lacre de Segurança para Porta (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-porta>)

Fabricante de Lacre Escadinha (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-escadinha>)

Lacre de Segurança para Lojas (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-lojas>)

Lacre de segurança para caixa (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-caixa>)

Fabricante de Lacs Plásticos (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacs-plasticos>)



(11) 94804-8562 (https://api.whatsapp.com/send?l=pt_BR&phone=5511948048562)

Fabricante de Lacs Numerados (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacs-numerados>)

Fabricante de Lacs de Segurança (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacs-de-seguranca>)

Lacre de Segurança para Malote (<http://www.newlacre.com.br/lacre-de-seguranca-para-malote>)

Fabricante de Abraçadeiras de Nylon (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-abracadeiras-de-nylon>)

Fabricante de Abraçadeiras Plásticas (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-abracadeiras-plasticas>)

Indicadores de Violação para Transporte de Valores (<http://www.newlacre.com.br/indicadores-de-violacao-para-transporte-de-valores>)

Indicadores de Violação para Transporte de Documentos (<http://www.newlacre.com.br/indicadores-de-violacao-para-transporte-de-documentos>)

Fabricante de Fita Hellerman (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-fita-hellerman>)

Fabricante de Lacs Personalizados (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacs-personalizados>)

Lacre para Malote (<http://www.newlacre.com.br/lacre-para-malote>)

Fabricante de Lacre Plástico (<http://www.newlacre.com.br/fabricante-de-lacre-plastico-numerado>)

Telefone de contato

(11) 2364-4286

E-mail de contato

contato@newlacre.com.br (<mailto:contato@newlacre.com.br>)

Endereço



R. Itamaracá, 66 - Água R

São Paulo - SP

CEP: 05501-000

!:(11)23644286)(https://api.whatsapp.com/send?l=pt_BR&phone=5511948048562) (<mailto:contato@newlacre.com.br>)

Menu Rápido

Início (<http://www.newlacre.com.br/>)

A Empresa (<http://www.newlacre.com.br/empresa>)

Informações (<http://www.newlacre.com.br/informacoes>)

Produtos (<http://www.newlacre.com.br/produtos>)

Contato (<http://www.newlacre.com.br/contato>)

Mapa do Site (<http://www.newlacre.com.br/mapa-site>)

Redes Sociais



A New Lacre tem como finalidade desenvolver soluções práticas, nos comprometendo na qualidade, no preço acessível e na entrega rápida, priorizando a satisfação de nossos clientes com total segurança.

(<http://www.focuspublicidade.com.br>)

(<http://www.validator.org.br>)

(https://api.whatsapp.com/send?l=pt_BR&phone=5511948048562)

(<https://www.linkedin.com/company/newlacre>)

(<https://www.instagram.com/newlacre>)

(<https://www.facebook.com/newlacre>)

(<mailto:contato@newlacre.com.br>)



(https://api.whatsapp.com/send?l=pt_BR&phone=5511948048562) (<mailto:contato@newlacre.com.br>)

Instrução de uso

ADAPTADOR DE AGULHA PARA COLETA DE SANGUE

Indicação, finalidade, ou uso a que se destina o produto:

O adaptador tem por finalidade servir de apoio para a agulha de coleta múltipla de sangue e de guia para a introdução do tubo nesta agulha.

Descrição detalhada do produto:

O produto é formado por um cilindro feito em polipropileno. Em sua extremidade possui adaptação de rosca para encaixe de agulhas de coleta múltipla.

Composição:

Polipropileno

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais:

Respeitar o prazo de validade.

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS USO.

PROIBIDO REPROCESSAR

Descartar o produto em local próprio para materiais potencialmente contaminados.

Orientações de uso:

- Separe o adaptador e a agulha de coleta múltipla.
- Romper o lacre da agulha múltipla.
- Rosquear a agulha múltipla à extremidade do adaptador.
- Aplicar o garrote e realizar assepsia no local da coleta.
- Proceder a coleta de sangue de acordo com as normas técnicas do laboratório.
- Ao final da coleta, descartar o produto em local próprio para materiais potencialmente contaminados.

Transporte e armazenamento:

Transportar o produto em sua embalagem original e armazenar em local limpo, seco, e protegido da luz direta do sol em temperatura ambiente.

Formas de apresentação:

Embalagens com 10, 25, 50, 100 e 250 unidades.

Fabricado por:

CRAL ARTIGOS PARA LABORATÓRIO LTDA.
Rua San José, nº 361- Parque Industrial San José.
Cotia-SP

CNPJ: 48.740.849/0001-28

SAC (Serviço de atendimento ao consumidor): (11) 2712-7000

e-mail: sac@cralplast.com.br

Responsável técnica - Dra. Daniela Freitas Amorim – COREN-SP N°
151479

☎ SAC (Serviço de atendimento ao consumidor):
(11) 2712-7000 - e-mail: sac@cralplast.com.br

Revisão 00 de 27/08/2021



LEIA MAIS

Adicionar às cotações



LEIA MAIS

Adicionar às cotações



LEIA MAIS

Adicionar às cotações



LEIA MAIS

Adicionar às cotações

FEATURED PRODUCTS



Aparelho de Amnioscópico master com 03 pontas (P, M e G) ...

★★★★★



PRANCHA DE COMPENSADO NAVAL 18 MM

★★★★★



PRANCHA DE POLIETILENO

★★★★★

BEST SELLING PRODUCTS



DV-001 Tesoura Resgate

★★★★★



MANTA ALUMINIZADA RESGATE SP

★★★★★



PRANCHA DE POLIETILENO

★★★★★

LATEST PRODUCTS



Colar cervical pp RESGATE SP - tipo Stifneck

★★★★★



COLAR CERVICAL RESGATE SP - TIPO STIFNECK

★★★★★



Máscara de Oxigênio Pocket com Valvula, Filtro e Estojo

★★★★★

TOP RATED PRODUCTS



KIT TRIAGEM PARA CATÁSTROFES

★★★★★



MALA DE RESGATE TÉRMICA

★★★★★



TABUA PARA MASSAGEM CARDIACA

★★★★★

Desenvolvido por [NLB Soluções](#). | © Copyright 2019. Todos os direitos reservados.



NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932264/2020-27

Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS.

Essa Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT avaliou a necessidade de atualização da lista de produtos não regulados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) considerando que alguns produtos atualmente notificados/cadastrados não se enquadram no conceito de produto médico estabelecido pela RDC nº 185/2001. Além disso, em virtude de constantes questionamentos sobre enquadramento, foram identificados outros produtos a serem incluídos nesta lista.

De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 2001, produto médico é produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo 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.

Alguns destes produtos constavam na relação de produtos para saúde de baixo risco (classe I) sujeitos a registro, anexa à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Itens: 18 - embalagem para esterilização de produtos médicos; 35 - produto para coleta ou inutilização de perfurocortantes; 38 - saco para coleta de resíduos hospitalares.

Outros produtos constam na relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento, anexa à Resolução RDC nº 206, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Item “A” Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimentos de saúde: subitens 14 - identificador de pacientes; 21 - recipiente para acondicionamento de produtos médicos (21.1 - bandeja para esterilização e 21.2 - tambor ou container para esterilização); 22 - roupa de cama hospitalar descartável.

Ainda, alguns produtos constavam como exceção de itens na “Relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde”. São estes:

Item “C” Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar: subitem 32 - roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável.

Item “H” Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde, subitem 09 - papel termos-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas.

Até o momento os produtos em questão estavam sendo regularizados junto à GGTPS tendo em vista que constavam nestas relações, anexas à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde.

Ocorre que a RDC nº 260, de 2002, foi revogada pela Resolução RDC nº 24, de 2009, que, por sua vez, foi revisada posteriormente e então revogada pela Resolução RDC nº 40, de 2015.

Portanto, considerando que a RDC nº 260, de 2002, não está vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico, essa gerência se manifesta sobre a dispensa de regularização desses produtos junto à GGTPS e comunica que aqueles já regularizados serão cancelados.

Assim sendo, serão incluídos na lista:

- Absorvente higiênico / coletor menstrual;

- Alicates e tesoura para cortar unhas;
- Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras;
- Almotolia;
- Babador de uso odontológico;
- Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks);
- Caneta para marcação cirúrgica;
- Capa para colchão, poltronas e travesseiros;
- Capa para Equipamentos;
- Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira;
- Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros);
- Dispositivo para abertura de frasco ampola;
- Embalagem para esterilização de produtos médicos;
- Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos;
- Gesso para confecção de modelo odontológico;
- Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper;
- Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
- Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente;
- Luvas sem indicação de uso em saúde;
- Papel higiênico/papel toalha;
- Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens médicas;
- Produto destinado à limpeza de lentes de óculos;
- Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes;
- Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese;
- Protetor de mamilo;
- Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade;
- Régua endodôntica para medição de limas;
- Restritores utilizados na contenção do paciente;
- Roupa de cama hospitalar descartável;
- Saco para coleta de resíduos hospitalares;
- Sacos para óbito/ sacos para cadáver;

- Saltos ortopédicos;
- Top maternal, Sling.

Por fim, informa-se que a **lista atualizada de produtos não regulados pela GGTPS** encontra-se disponível para consulta no seguinte endereço do portal eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Silva Moura, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde Substituto(a)**, em 09/10/2020, às 08:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 09/10/2020, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1191682** e o código CRC **DE62B84D**.



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Seção I

Objetivo

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

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

I - aos reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;

II - aos reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro;

III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;

IV - aos reagentes laboratoriais que sejam destinados ao diagnóstico em qualquer tipo de amostra não humana;

V - aos materiais de uso laboratorial geral;

VI - aos produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal;

VII - aos produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde;

VIII - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only;

IX - aos meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;

X - aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água; e

XI - aos softwares para diagnóstico in vitro não embarcados nos equipamentos, os quais são tratados em regulamento específico.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

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

II - análise prévia: análise para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou reavaliação;

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 produto para diagnóstico in vitro dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou de procedimentos laboratoriais;

V - coletor de amostra: material, com ou sem vácuo, com intenção de uso específico de contenção primária e preservação de amostras obtidas do corpo humano para propósitos de diagnóstico in vitro;

VI - desempenho clínico: avaliação realizada para estabelecer ou confirmar uma associação entre o analito e a condição clínica ou estado fisiológico;

VII - 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;

VIII - efeito pró-zona de alta dose: resultado de uma reação antígeno-anticorpo, na qual o excesso de antígeno ou de anticorpo resulta em uma reação incompleta ou a bloqueia;

IX - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto;

X - embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com os mesmos;

XI - embalagem secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos;

XII - especificidade analítica: capacidade de um método analítico determinar somente o analito frente a outras substâncias presentes na amostra;

XIII - especificidade clínica: também conhecida como especificidade diagnóstica, corresponde ao percentual de resultados negativos obtidos quando o analito não está presente na amostra, reconhecendo a ausência de uma determinada doença ou condição;

XIV - estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas;

XV - estudos de desempenho: avaliação do desempenho de um produto para diagnóstico in vitro com base em dados disponíveis e investigações laboratoriais ou clínicas para determinação de características como sensibilidade, especificidade, repetibilidade e reprodutibilidade;

XVI - fabricação: conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução;

XVII - fabricante legal: pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa;

XVIII - instruções de uso: orientações fornecidas pelo fabricante ou detentor do registro ao usuário para a correta utilização do produto com segurança e eficácia;

XIX - instrumento: equipamento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico in vitro;

XX - lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXI - material de uso laboratorial geral: reagente químico ou dispositivo que tem aplicação laboratorial geral, usado no preparo e exame de amostras do corpo humano com propósitos diagnósticos, e que não é rotulado ou destinado para uma aplicação diagnóstica específica;

XXII - matriz: todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito;

XXIII - número ou código de lote ou número de série: qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação de um produto e de sua movimentação no mercado até o consumo;

XXIV - paciente: pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial;

XXV - pesquisa clínica de produtos para diagnóstico in vitro: investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para os fins a que se propõe;

XXVI - point of care testing (PoCT): testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais;

XXVII - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

XXVIII - produto para autoteste: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;

XXIX - produto de uso exclusivo em pesquisa: produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes com propósito de pesquisa, não podendo ser utilizado para fins clínicos;

XXX - produto de uso único: produto para diagnóstico in vitro que é usado para um único paciente durante um procedimento e em seguida descartado, não podendo ser reprocessado e usado novamente;

XXXI - registro 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 submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXII - repetibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais inalteradas;

XXXIII - reprodutibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais distintas;

XXXIV - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza;

XXXV - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, seu transporte ou armazenamento;

XXXVI - sensibilidade analítica: a capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência. A menor quantidade do analito que pode ser mensurada;

XXXVII - sensibilidade clínica: percentual de resultados positivos obtidos quando o analito está presente na amostra, reconhecendo a presença de uma determinada doença ou condição;

XXXVIII - solicitante: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro ou cadastro de produto para diagnóstico in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

XXXIX - unidade fabril: local onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de equipamento (Original Equipment Manufacturer - OEM);

XL - usuário: pessoa, profissional ou leiga, podendo ser o próprio paciente, que faz uso do produto;

XLI - usuário leigo: indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto;

XLII - valor de cut-off: valor de uma distribuição de referência, que representa um ponto de decisão clínica; e

XLIII - valor de referência: valor teórico ou estabelecido em princípios científicos que serve como referência concordada para comparação.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PRODUTOS

Seção I

Classes de Risco

Art. 4º Para fins de regularização junto à ANVISA, os produtos para diagnóstico in vitro são enquadrados nas seguintes classes de risco:

I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública;

II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e o baixo risco à saúde pública;

III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e o médio risco à saúde pública; e

IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

Art. 5º A classificação de risco dos produtos para diagnóstico in vitro é baseada nos seguintes critérios:

I - indicação de uso especificada pelo fabricante;

II - conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;

III - importância da informação fornecida ao diagnóstico;

IV - relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública; e

V - relevância epidemiológica.

Seção II

Regras de Classificação

Art. 6º São classificados como Classe IV os reagentes e dispositivos com as seguintes finalidades:

I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante;

II - monitorar ou detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação.

Art. 7º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a tipagem de sangue ou de tecidos para garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos que se destinam à transfusão ou transplante.

Parágrafo único. Os produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy são classificados como Classe IV.

Art. 8º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados ao diagnóstico de doença de notificação compulsória prevista nas Portarias nº 1.271, de 6 de junho de 2014 e Portaria nº 1.984, de 12 de setembro de 2014, do Ministério da Saúde.

Art. 9. São também classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a:

I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente sexualmente transmissível;

II - detectar a presença de um agente infeccioso em líquido cefalorraquidiano ou sangue, com risco de propagação limitado;

III - detectar a presença de um agente infeccioso quando existe risco significativo de que um resultado errôneo possa causar morte ou grave incapacidade para o indivíduo ou feto;

IV - triagem pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contra agentes transmissíveis;

V - determinação do status de doença infecciosa ou estado imunológico quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação de iminente risco a sua vida;

VI - monitorar carga viral de pacientes que sofrem de uma doença infecciosa geralmente incurável;

VII - triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer;

VIII - teste genético humano;

IX - rastreamento de distúrbios congênitos no feto;

X - controlar os níveis de fármacos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação imediata de risco de morte; e

XI - determinações de gases e glicose no sangue por point of care testing - PoCT.

Parágrafo único. Outros reagentes e dispositivos para diagnóstico in vitro que são destinados para uso como point of care testing - PoCT, não enquadrados no inciso XI do caput deste artigo, devem ser classificados independentemente, utilizando-se as regras de classificação previstas nesta Seção.

Art. 10. São classificados como Classe III os produtos destinados a autoteste.

Parágrafo único. Os produtos destinados a autoteste em que o resultado não seja determinante de um estado clinicamente crítico, ou seja preliminar e requeira acompanhamento com o teste laboratorial adequado, pertencem à Classe II.

Art. 11. São classificados como Classe I:

I - reagentes ou outros artigos auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro;

II - produtos destinados à calibração, limpeza ou manutenção de instrumentos em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção e limpeza pelo usuário capacitado conforme indicação do fabricante especificada no manual do instrumento;

III - meios de cultura e dispositivos destinados à identificação de micro-organismos;

IV - produtos para extração de DNA e RNA, auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro;

V - coletores de amostra ou recipientes de coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas para uso em testes diagnósticos laboratoriais;

VI - instrumento para preparo e processamento de amostras para diagnóstico in vitro.

Art. 12. Os produtos para diagnóstico in vitro não abrangidos pelas regras de classificação previstas nos artigos 6º a 11 são enquadrados na Classe II.

Parágrafo único. Os instrumentos utilizados para o diagnóstico in vitro de amostras humanas que geram resultados ou determinações analíticas são sempre classificados como Classe II, exceto os instrumentos destinados para autoteste, que seguem a classificação dos respectivos analitos.

Art. 13. Os produtos utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para analitos múltiplos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos seguem a mesma classificação do reagente principal.

Parágrafo único. Os calibradores, padrões ou controles utilizados em instrumentos contadores de células são sempre classificados como Classe II.

Art. 14. Se a um mesmo produto se aplicar mais de uma regra, com diferentes classes de risco atribuídas, o produto deve ser classificado na classe de maior risco.

Art. 15. Não são passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I - testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

II - realizar a tipagem sanguínea;

III - realizar testes genéticos para determinar a presença ou prever a susceptibilidade à doença ou condição fisiológica;

IV - auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde; e

V - indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

Parágrafo único. A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o caput deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde e acordadas com a ANVISA.

Art. 16. As regras de classificação poderão ser atualizadas tendo em vista o progresso tecnológico e as informações de pós-comercialização, oriundas do uso ou da aplicação dos produtos para diagnóstico in vitro.

Seção III

Regime de Controle

Art. 17. Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes I e II estão sujeitos a cadastro.

Art. 18. Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes III e IV estão sujeitos a registro.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Cadastro ou Registro de Produtos

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

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente, ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA no petiçãoamento eletrônico, devidamente preenchido;

III - para os produtos enquadrados nas classes de risco II, III e IV, dossiê técnico contendo as informações exigidas para a classe de risco correspondente;

IV - para produtos nacionais que possuam alguma etapa de fabricação terceirizada, declaração informando a razão social e o endereço postal da(s) empresa(s) envolvida(s) e etapa(s) correspondente(s) no processo de fabricação;

V - para todos os produtos importados, declaração consularizada, acompanhada de tradução juramentada, emitida pelo fabricante legal há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- razão social e endereço completo do fabricante legal;
- razão social e endereço completo do importador;
- autorização expressa para o importador representar e comercializar o(s) produto(s) no Brasil;
- conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

VI - para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF; e

VII - quando exigido, relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública conforme previsto no inciso IV, art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§1º Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

§2º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA e ao atendimento dos demais requisitos indicados neste regulamento.

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

I - forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e estiverem incluídos na relação de agrupamento em família de produtos para diagnóstico in vitro, publicada na Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015; ou

II - forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e forem interdependentes e exclusivos para a execução de um ensaio específico.

§1º Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos no cadastro ou registro de família de produtos.

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

Art. 21. A critério da autoridade sanitária, informações relativas à pesquisa clínica poderão ser solicitadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

Seção II

Petições de Alteração de Cadastro ou Registro de Produtos

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

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido identificando clara e objetivamente as alterações pleiteadas;

III - documentos que subsidiem e comprovem as alterações pleiteadas em comparação com as versões de documentos anteriormente submetidos à ANVISA; e

IV - demais documentos exigidos pela autoridade sanitária, conforme assunto peticionado, descrito no sistema de petiçãoamento eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

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 por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização e distribuição do produto.

Seção III

Petições de Revalidação de Registro de Produtos

Art. 24. Para protocolizar petição de revalidação do registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido;

III - para os produtos importados: cópia autenticada do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 20; e

IV - comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

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

Seção IV

Petições de Cancelamento de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 26. O detentor do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar seu cancelamento, mediante apresentação do formulário disponibilizado pela ANVISA no petiçãoamento eletrônico, devidamente preenchido.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO IV

DO DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 27. O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no dossiê técnico do produto.

Art. 28. O dossiê técnico deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto, o fabricante nacional ou importador deve manter as informações e documentos previstos no Anexo desta Resolução, para fins de controle sanitário.

Art. 29. O dossiê técnico deve incluir as seguintes informações, de acordo com a classe de risco:

I - descrição do produto, contendo os dados abaixo relacionados:

- indicação de uso ou uso pretendido:
 - analito ou mensurando;
 - funcionalidade (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);
 - situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;
 - usuário pretendido (profissional ou usuário leigo);
 - ambiente ou local de uso;
 - se é de uso único ou múltiplo;
 - se é automatizado, semiautomatizado ou não automatizado;
- se é qualitativo ou quantitativo;
- tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e
- quando aplicável, população alvo do teste;

b) descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;

c) a classe de risco em que o produto se enquadra;

d) descrição dos componentes do produto e, onde apropriado, descrição dos ingredientes ativos dos componentes;

e) descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária);

f) quando aplicável, para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;

g) quando aplicável, indicação do software a ser usado com o produto para diagnóstico in vitro;

h) quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do produto para diagnóstico in vitro que estarão disponíveis;

i) quando aplicável, descrição dos acessórios, outros produtos para diagnóstico in vitro e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com produto alvo; e

j) indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada;

II - imagens dos produtos (fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de seus componentes);

III - relatório de gerenciamento de riscos do produto (análise de riscos e medidas de redução dos riscos);

IV - quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;

V - Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para os instrumentos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

VI - estudos de desempenho, contendo, quando aplicável:

a) amostras biológicas;

- caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas;

e

- condições de armazenamento e estabilidade das amostras;

b) determinação da rastreabilidade metroológica de valores de calibradores e controles;

c) exatidão de medição;

d) precisão de medição, incluindo:

1. repetibilidade; e

2. reprodutibilidade;

e) sensibilidade analítica ou limite de detecção;

f) especificidade analítica;

g) efeito pró-zona de alta dose;

h) intervalo de medição (limites) ou linearidade;

i) definição de valor de cut-off;

j) relatório da validação do procedimento de ensaio;

k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo; e

l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos;

VII - estabilidade do produto (exceto instrumentos), incluindo:

a) prazo de validade estabelecido a partir de estudo com no mínimo 3 (três) lotes de produto (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);

b) estabilidade do produto em uso - após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados e conclusão); e

c) estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo, critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento;



VIII - desempenho clínico, quando aplicável, incluindo:
a) resumo geral de evidências clínicas, contemplando sensibilidade clínica e especificidade clínica;
b) valores esperados ou valores de referência;
c) relatório de avaliação de evidências clínicas;
IX - rotulagem e instruções de uso, contendo:
a) imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução;
b) instruções de uso do produto, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução; e
c) para instrumentos, manual técnico ou do operador.
X - endereços das unidades fabris, inclusive as de etapas terceirizadas ou contratadas pelo fabricante legal; e
XI - processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado, inclusive etapas de controle em processo e teste de produto acabado, identificando as unidades fabris, quando aplicável.

Parágrafo único. Para os casos em que os estudos de estabilidade forem apresentados utilizando o modelo acelerado, os dados do estudo em tempo real devem ser apresentados na revalidação do registro.

Art. 30. A necessidade da disponibilização de informações exigidas para cada item do dossiê técnico, de acordo com as classes de risco, é apontada no Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.

CAPÍTULO V DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

Art. 31. Os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo.

Art. 32. A linguagem utilizada em rótulos e instruções de uso deve ser compatível com o conhecimento técnico, experiência, educação ou treinamento do(s) usuário(s) pretendido(s).

§1º É permitido o uso de simbologia internacional padronizada para rótulos e instruções de uso de produtos para a saúde, conforme a norma ABNT NBR ISO 15223 - "Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde".

§2º A simbologia em produtos destinados ao público leigo deve vir acompanhada de legenda.

§3º É permitida, em produtos de uso profissional, a utilização de outros símbolos não previstos na norma ABNT NBR ISO 15223, desde que acompanhada de legenda.

§4º O uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido desde que facilitem a capacidade de entendimento do usuário.

Art. 33. A utilização de instruções de uso em formato não impresso deve obedecer ao previsto na Instrução Normativa nº 4, de 15 de junho de 2012.

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:

- I - nome técnico ou nome comercial do produto;
- II - detalhamento necessário para permitir que o usuário identifique o produto e seu uso;
- III - razão social e endereço do fabricante legal;
- IV - razão social, endereço e CNPJ do solicitante;
- V - nome do responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;
- VI - número de registro ou cadastro junto à ANVISA precedido da sigla MS;
- VII - indicação de que o produto é para "uso em diagnóstico in vitro".

VIII - quando destinado ao público leigo, as expressões "Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste" e "Autoteste para (especificar, parâmetro ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos";

IX - número, código de lote ou número de série, precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;

X - indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado, exceto para instrumentos;

XI - indicação de condições de armazenamento, podendo ser mencionadas também condições específicas de transporte e/ou manuseio;

XII - se o produto é fornecido estéril, indicação de sua condição e do método de esterilização;

XIII - alertas ou precauções a serem adotadas pelo usuário do produto;

XIV - quando relevante, se o produto é de uso único e se existe risco potencial de reuso, indicação de tal fato; e

XV - relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades.

§2º A rotulagem primária dos produtos para diagnóstico in vitro, exceto instrumentos, deve conter as seguintes informações:

I - nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente;

II - número ou código de lote precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;

III - indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança;

IV - indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

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

I - nome técnico ou nome comercial do produto e modelo comercial;

II - número de série precedido pelo termo que o identifique ou por simbologia equivalente;

III - identificação do fabricante legal;

IV - número de registro ou cadastro junto à ANVISA.

Art. 35. As instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro devem estar em língua portuguesa e conter os dados abaixo relacionados:

I - nome técnico ou nome comercial do produto;

II - razão social e endereço do fabricante legal, junto com um número de telefone ou fax ou endereço de site eletrônico onde seja possível obter assistência técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor);

III - finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para "uso em diagnóstico in vitro";

IV - usuário pretendido, quando aplicável;

V - indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;

VI - princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;

VII - tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;

VIII - condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras;

IX - descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software;

X - estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;

XI - detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como instalação, reconstituição, calibração, entre outros;

XII - quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;

XIII - procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;

XIV - informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio;

XV - características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão, exceto para instrumentos;

XVI - riscos residuais identificados;

XVII - intervalos de referência, quando aplicável;

XVIII - quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como em segurança contra radiação) ou qualificações específicas do usuário do produto;

XIX - se o produto é fornecido estéril, instruções de como agir se a embalagem estiver danificada antes do uso;

XX - informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reação;

XXI - alertas ou precauções a serem tomadas com relação ao descarte do produto, de seus acessórios e dos consumíveis usados, incluindo riscos de infecção ou microbiológicos, ambientais e físicos;

XXII - para produtos destinados a usuários leigos, as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde;

XXIII - data de emissão ou última revisão das instruções de uso e, quando apropriado, uma identificação numérica; e

XXIV - indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto.

CAPÍTULO VI
DO CANCELAMENTO DE CADASTRO OU REGISTRO

Art. 36. A ANVISA cancelará o cadastro ou o registro de produto para diagnóstico in vitro nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no Capítulo III; ou

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

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. A manutenção da regularização de todos os produtos para diagnóstico in vitro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e normas específicas, quando existirem.

Art. 38. Os processos de registro de produtos para diagnóstico in vitro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão ser adequados ou complementados nos atos de suas revalidações.

Parágrafo único. Os produtos registrados na classe de risco II até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser considerados como cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação do registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 39. Os documentos indicados nos incisos III, IV e V do art. 19 deverão ser aditados aos processos que contenham petições pendentes de análise.

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

Art. 41. Os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para a língua portuguesa.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução os documentos que integram o dossiê técnico, indicados no art. 29, conforme regras definidas nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, e RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 43. Ficam revogadas, a partir da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Parágrafo único. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para as adequações em rótulos, instruções de uso dos produtos e para a manutenção do dossiê técnico, conforme critérios estabelecidos nos artigos 29 e 30.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Dossiê Técnico	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Descrição do produto		Todos os critérios aplicáveis do art. 29, item I.		
Imagens dos produtos		Requerido para todas as classes		
Gerenciamento de riscos		Resumido ou tabela simplificada		
Normas técnicas adotadas		Lista		
Certificado de Conformidade para instrumentos		Documento atualizado/válido		
Estudos de desempenho				
Amostras biológicas	-	Relatório	Relatório	Relatório
Rastreabilidade metrológica de calibradores e controles	-	Relatório	Relatório	Relatório
Exatidão de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório
Precisão de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório
Sensibilidade analítica	-	Relatório	Relatório	Relatório
Especificidade analítica	-	Relatório	Relatório	Relatório
Efeito pró-zona de alta dose	-	Relatório	Relatório	Relatório
Limites de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório
Definição de valor de cut-off	-	Relatório	Relatório	Relatório
Validação do procedimento de ensaio	-	Relatório	Relatório	Relatório
Validação de limpeza e desinfecção dos instrumentos	-	Relatório	Relatório	Relatório
Usabilidade	-	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade do produto				
Prazo de validade	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade do produto em uso	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade de transporte ou de expedição	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório

Desempenho clínico				
Resumo geral de evidências clínicas	-	-	Relatório	Relatório
Valores esperados ou valores de referência	-	-	Relatório	Relatório
Relatório de avaliação de evidências clínicas	-	-	Relatório	Relatório
Estudos clínicos específicos do produto	-	-	Relatório	Relatório
Rotulagem e Instruções de Uso	Requerido para todas as classes			
Endereços das unidades fabris	Identificação das unidades fabris com endereços completos			
Processos de fabricação	Fluxograma			
Nota 1 - Nos itens identificados como relatório se espera que sejam apresentados: - descrição do protocolo utilizado; - resultados do estudo; e - conclusões do estudo.				
Nota 2 - Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.				
Nota 3 - O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.				

RESOLUÇÃO RDC Nº 37, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Este Regulamento estabelece frases padronizadas para declaração em rótulos de dispositivos médicos que contenham em sua composição a presença de látex de borracha natural.

Art. 2º Este Regulamento se aplica aos dispositivos médicos definidos a seguir:

I - Produto Médico: produto para a saúde, tais como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, 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;

II - Produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.

Art. 3º Nos rótulos dos dispositivos médicos cuja composição contenha látex de borracha natural deve constar a seguinte frase padrão em destaque: "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA".

§ 1º Fica proibido o uso da expressão "hipoalergênico" nos rótulos destes dispositivos médicos.

§ 2º É facultado o uso da frase disposta no art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011 para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Art. 4º É admissível, em substituição à frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL", a utilização do símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1:2013 - Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais; ou norma técnica que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Nos rótulos de dispositivos médicos que apresentarem símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, deverá constar, próximo ao símbolo, a seguinte frase padrão: "PODE CAUSAR ALERGIA".

Art. 5º Os rótulos dos produtos abrangidos por esta Resolução devem ser adequados no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias contados a partir da data de sua publicação.

Art. 6º Os produtos fabricados antes da vigência deste regulamento ou durante o período de adequação indicado no Art. 5º deste regulamento podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO RDC Nº 38, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422 de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, na Lista Completa das DCB, divulgada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 2º Alterar as DCB relacionadas no Anexo II, da lista completa publicada na Resolução RDC nº 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I - Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Resolução RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

1. Insumos farmacêuticos ativos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	11290	rilpivirina	500287-72-9
2	11293	brometo de aclidínio	320345-99-1
3	11295	avibactam sódico	1192491-61-4
4	11296	avibactam	1192500-31-4
5	11297	drisaperseno	1251830-50-8
6	11298	drisaperseno sódico	1181666-20-5

2. Plantas Medicinais:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
7	11299	<i>Solanum paniculatum</i> L.	[Ref. 6]
8	11300	<i>Remijia ferruginea</i> (A.St.-Hil.) DC.	[Ref. 6]
9	11301	<i>Jacaranda caroba</i> (Vell.) DC.	[Ref. 6]

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
10	11291	idarucizumabe	1362509-93-0
11	11292	pembrolizumabe	1374853-91-4
12	11294	racotumomabe	946832-34-4

4. Excipientes

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
13	11303	copolímero de álcool polivinílico e macrogol	96734-39-3
14	11304	ácido benzenossulfônico	98-11-3
15	11305	óleo de menta piperita	84082-70-2
16	11306	óleo de eucalipto	84625-32-1
17	11307	óleo de cravo	8000-34-8
18	11308	óleo de menta arvensis	68917-18-0
19	11312	fosfato trissódico dodecaidratado	10101-89-0
20	11313	glicoeptonato de sódio	31138-65-5
21	11316	pirofosfato tetraassódico decaidratado	13472-36-1

5. Homeopáticos

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
22	11302	mentholum	[Ref. 8]*

* DCB para aplicação somente em produtos dinamizados/ homeopáticos

6. Radiofármacos

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
23	11309	dextrana 70 (99m Tc)	[Ref. 8]
24	11310	dextrana 500 (99m Tc)	[Ref. 8]
25	11311	estanho coloidal (99m Tc)	[Ref. 8]
26	11314	octeotato tetraxetana (68 Ga)	[Ref. 8]
27	11315	etilenodisticteína (99m Tc)	[Ref. 8]

ANEXO II - Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

Item	De		Para		CAS	Justificativa
	No. DCB	DCB	No. DCB	DCB		
1	01827	cefalexina monoidratada	233225-78-2	01827	cefalexina monoidratada	Correção
2	6000	mirtazapina	61337-67-5	6000	mirtazapina	Exclusão do CAS anterior



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, nos incisos III do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 20 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa regulamenta o inciso I do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de 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. 2º Produtos de mesmo fabricante legal, com características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação, podem ser registrados ou cadastrados como família de produtos, desde que sejam enquadrados em um mesmo grupo conforme determinado nesta Instrução Normativa.

Art. 3º As famílias de meios de cultura, suplementos e dispositivos para microbiologia são:

- I - discos e fitas impregnados com agentes antimicrobianos isolados e em grupos;
- II - soros polivalentes para identificação de colipatogênicos;
- III - destinados à semeadura e/ou transporte de amostras clínicas;
- IV - seletivos para determinados grupos de micro-organismos;

- V - para testes de susceptibilidade a antimicrobianos;
- VI - diferenciais destinados à identificação de micro-organismos por meio de testes bioquímicos;
- VII - destinados a pesquisas de anaeróbios;
- VIII - painéis combinados para identificação e/ou susceptibilidade de micro-organismos - Bactérias; e
- IX - painéis combinados para identificação e/ou susceptibilidade de micro-organismos - Fungos.

Art. 4º As famílias de reagentes para imunohematologia são:

- I - ABO e ou Rh-Hr - origem monoclonal;
- II - ABO e ou Rh-Hr - origem humana;
- III - lectinas;
- IV - reagentes de hemácias e reagentes de hemácias tratadas com enzimas;

- V - reagentes complementares para imunohematologia;
- VI - soros raros para metodologia convencional;
- VII - soros raros para tecnologia em coluna.

Art. 5º As famílias de sistemas, discos e fitas para pesquisa de imunoglobulina imuno específica (alérgenos) isolados são:

- I - drogas;
- II - epitélio e proteínas de animais (via respiratória);
- III - aves, ovos e seus derivados;
- IV - carnes, chocolate, leite e seus derivados;
- V - peixes, moluscos, mariscos, outros de origem marinha e derivados;

- VI - cereais, sementes e seus derivados;
- VII - flores, mel, frutas e seus derivados;
- VIII - legumes e verduras;
- IX - folhas, caules, raízes, temperos e seus derivados;
- X - aditivos alimentares;
- XI - pólen de gramíneas;
- XII - ácaros e poeiras;
- XIII - insetos e seus venenos;
- XIV - fungos e bolores;
- XV - alérgenos ocupacionais;
- XVI - parasitas;
- XVII - pólen de árvores e arbustos;
- XVIII - pólen de flores;
- XIX - fluido seminal;
- XX - painéis para triagem alimentar;
- XXI - painéis para triagem respiratória/inalantes.

Art. 6º As famílias de corantes são:

- I - corantes microbiológicos;
- II - corantes hematopatológicos;
- III - corantes citológicos.

Art. 7º As famílias de produtos para histocompatibilidade são:

- I - HLA Sorológico Classe I - anticorpos anti-HLA classe I, controles, complemento classe I, beads para classe I;
- II - HLA Sorológico Classe II - anticorpos anti-HLA classe II, controles, complemento classe II, beads para classe II;
- III - HLA Sorológico - painel de Linfócitos;
- IV - HLA Sorológico - método imunoenzimático;
- V - HLA Sorológico - citometria de fluxo;
- VI - HLA Molecular: HLA SSP baixa e média resolução;
- VII - HLA Molecular: HLA SSP alta resolução;
- VIII - HLA Molecular: HLA SSO;
- IX - HLA Molecular: HLA SBT alta resolução;
- X - reagentes complementares para histocompatibilidade.

Art. 8º As famílias de produtos para citometria de fluxo são:

- I - marcadores de células de adesão;
- II - marcadores de células B;
- III - marcadores de carboidratos celulares;
- IV - marcadores de citocinas;

- V - marcadores de células dendríticas;
- VI - marcadores de células endoteliais;
- VII - marcadores de células mielóides;
- VIII - marcadores de células NK;
- IX - marcadores de células sem linhagem específica;
- X - marcadores de plaquetas;
- XI - marcadores de eritrócitos;
- XII - marcadores de células tronco;
- XIII - marcadores de células T;
- XIV - reagentes complementares para citometria de fluxo.

Art. 9º As famílias de produtos para imunohistoquímica são:

- I - marcadores de carcinomas em geral;
- II - marcadores de carcinomas de mama;
- III - marcadores de carcinomas do trato gastrointestinal;
- IV - marcadores de carcinomas de células germinativas;
- V - marcadores de carcinomas hepáticos;
- VI - marcadores de mesoteliomas;
- VII - marcadores de carcinomas de próstata;
- VIII - marcadores de sarcomas;
- IX - marcadores de carcinomas da tireoide/paratireoide;
- X - marcadores de doenças infecciosas;
- XI - marcadores de carcinomas dos rins e distúrbios re-

nais;

- XII - marcadores de linfomas e leucemias;
- XIII - marcadores de carcinomas musculares e distúrbios musculares;

- XIV - marcadores de carcinomas do sistema nervoso;
- XV - marcadores de carcinomas de pele e melanomas;
- XVI - marcadores complementares;
- XVII - reagentes complementares para imunohistoquímica.

Art. 10. As famílias de sondas marcadas para hibridização in situ são:

- I - marcadores de leucemias e linfomas;
- II - marcadores de patologias e neoplasias do sistema respiratório;
- III - marcadores de patologias e neoplasias do sistema digestivo;
- IV - marcadores de patologias e neoplasias do sistema nervoso;

- V - marcadores de patologias e neoplasias do sistema reprodutor;
- VI - marcadores de patologias e neoplasias do sistema endócrino;
- VII - marcadores de patologias e neoplasias do sistema circulatório;

- VIII - marcadores de patologias e neoplasias do sistema locomotor e ósseo;
- IX - sondas para análise cromossômica;
- X - reagentes complementares para hibridização in situ.

Art. 11. As famílias de frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas são:

- I - tubos de coleta de sangue;
- II - dispositivos para coleta de material citológico.

Art. 12. Outras famílias:

- I - instrumentos para diagnóstico in vitro com mesma indicação e tecnologia;
- II - plasmas deficientes em fatores de coagulação;
- III - calibradores e padrões para único parâmetro de várias concentrações;

- IV - calibradores e padrões multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para a execução de um ensaio específico;
- V - controles para único parâmetro de várias concentrações;

- VI - controles multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para a execução de um ensaio específico;
- VII - reagentes, controles ou calibradores para único parâmetro;

- VIII - reagentes, controles ou calibradores multiparâmetro, exclusivos para a execução de um ensaio específico;
- IX - produtos de mesma composição, tecnologia e indicação, com nomes comerciais diferentes.

Art. 13. Não será permitida a transformação de processo de produto único em família após sua publicação em Diário Oficial da União.

Art. 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ARESTO Nº 223, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 16 de julho de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no D. O. U. de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008, decidir o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 04.255.249/0001-07
Processo: 25351.001672/2003-34
Expediente do Recurso: 0147075/14-2
Parecer: 312/2015-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

ARESTO Nº 224, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo realizado em 01 de julho de 2015.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

1. Empresa: Buker Indústria Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Calmiplan
Processo: 25351.005572/01-44
Expediente do recurso: 613111/11-5
Expediente da petição de desistência do recurso: 0627852/14-3
Decisão: A Diretoria colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
2. Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Medicamento: Noctal
Processo: 25991.003841/78
Expediente do recurso: 0668949/14-3
Expediente da petição de desistência do recurso: 1110898/14-3
Decisão: A Diretoria colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
3. Empresa: Apsen Farmacêutica S/A
Medicamento: Alois
Processo: 25351.016175/2003-31
Expediente do recurso: 0515738/14-2
Expediente da petição de desistência do recurso: 0207679/15-9
Decisão: A Diretoria colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
4. Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Medicamento: Bromoprida
Processo: 25351.534921/2011-02
Expediente do recurso: 0002788/15-0
Expediente da petição de desistência do recurso: 0256429/15-7
Decisão: A Diretoria colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
5. Empresa: EMS S/A
Processo: 25351.007750/2012-90
Expediente do recurso: 0456305/12-1
Expediente da petição de desistência do recurso: 0140035/15-5
Decisão: A Diretoria colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
6. Empresa: EMS S/A
Processo: 25351.437528/2012-39
Expediente do recurso: 0880041/13-3
Expediente da petição de desistência do recurso: 0343415/15-0
Decisão: A Diretoria colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
7. Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda.
Processo: 25351.423777/2012-29
Expediente do recurso: 0859197/13-1
Expediente da petição de desistência do recurso: 0343404/15-4
Decisão: A Diretoria colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
8. Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.
Processo: 25351.022491/2003-41
Expediente do recurso: 0258855/13-2



RESOLUÇÃO RDC Nº 39, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 29, de 21 de julho de 2015, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, conforme decisão do Circuito Deliberativo CD_DN 203/2015, autorizada na ROI 03/2014 e CD_DN 194/2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:
 Art. 1º Os Anexos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 29, de 2015, passam a vigorar na forma dos Anexos II e III desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO II

Quadro de Cargos aprovado pela lei de criação da Agência

Grupo	Função	Nível	Valor R\$	Situação Lei 9986/2000		Situação Anterior		Situação Nova	
				Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$
Grupo I	Direção	CD I	14.376,03	1	14.376,03	1	14.376,03	1	14.376,03
		CD II	13.657,23	4	54.628,92	4	54.628,92	4	54.628,92
	Executiva	CGE I	12.938,41	5	64.692,05	16	207.014,56	16	207.014,56
		CGE II	11.500,81	21	241.517,01	25	287.520,25	25	287.520,25
		CGE III	10.782,01	48	517.536,48	0	0	0	0
		CGE IV	7.188,00	0	0	29	208.452,00	29	208.452,00
	Assessoria	CA I	11.500,81	0	0	7	80.505,67	7	80.505,67
		CA II	10.782,01	5	53.910,05	5	53.910,05	5	53.910,05
		CA III	3.001,72	0	0	3	9.005,16	3	9.005,16
	Assistência	CAS I	2.270,70	0	0	0	0	0	0
CAS II		1.967,94	4	7.871,76	6	11.807,64	4	7.871,76	
Subtotal G-I				88	954.532,30	96	927.220,28	94	923.284,40
Grupo II	Técnica	CCT V	2.733,25	42	114.796,50	63	172.194,75	63	172.194,75
		CCT IV	1.997,35	58	115.846,30	71	141.811,85	73	145.806,55
		CCT III	1.013,49	67	67.903,83	56	56.755,44	56	56.755,44
		CCT II	893,45	80	71.476,00	27	24.123,15	27	24.123,15
		CCT I	791,11	152	120.248,72	147	116.293,17	147	116.293,17
		Subtotal G-II				399	490.271,35	364	511.178,36
Total				487	1.444.803,65	460	1.438.398,64	460	1.438.457,46

"ANEXO III

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS

5.	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários	DIARE	1	Adjunto de Diretor	CGE I
			1	Assessor	CA II
			3	Assessor	CCT IV
6.	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários	DIMON	1	Adjunto de Diretor	CGE I
			1	Assessor	CA II
			3	Assessor	CCT IV
20.	Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	SUPAF	1	Superintendente	CGE I
			1	Assessor	CCT IV
20.22	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF/RJ	1	Coordenador	CCT V
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
20.22.1	PVPAF - Macaé	PVPAF/RJ	1	Chefe de Posto	CCT I
20.22.2	PVPAF - Rio de Janeiro - Aeroporto	PVPAF/RJ	1	Chefe de Posto	CCT I
20.22.3	PVPAF - Itaguaí	PVPAF/RJ	1	Chefe de Posto	CCT I

....."(NR)

RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos 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 produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

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, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e

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.

**CAPÍTULO II
DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO**

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

I - formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;

b) razão social e endereço completo do importador;

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição 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 ao regime de cadastro.

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

CAPÍTULO III DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

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

I - formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e

IV - demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.

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

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

CAPÍTULO IV DO CONTROLE DO CADASTRO

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de cadastro; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

CAPÍTULO V DA VALIDADE DO CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

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

§2º Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

CAPÍTULO VI DO CANCELAMENTO DO CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

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

Art. 12. O detentor do cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, 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. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD).

Art. 16. Ao regime 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.

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.

Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos.

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO

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.

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

2.1 O dossiê técnico poderá ser alvo de fiscalização nos termos descritos no Art. 8º desta Resolução.

2.2 Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

3. Compõem o Dossiê Técnico de produtos médicos as informações indicadas na tabela abaixo, conforme aplicabilidade, considerando a natureza da tecnologia do produto e sua classe de risco.

3.1 Detalhamentos sobre as informações indicadas serão apresentadas em guias específicos publicados ou referenciados pela Anvisa.

3.2 Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhamentos sejam necessários.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variedades). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X
Carta de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X
Caracterização Física/Mecânica.	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X
Especificação de Requisitos do Software	---	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	---	X
Verificação e validação do Software	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
Toxicidade residual	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade	X	X
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica. Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X
Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X

25783.011743/2016-41	Bradesco Saúde S.A	Art. 57 RN 124/2006	49.500,00 (quarenta e nove mil e quinhentos reais)
25783.016630/2017-13	Sul América Companhia de Seguro Saúde	Art. 57 RN 124/2006	45.000,00 (quarenta e cinco mil reais)
25782.001186/2017-41	Federação das Sociedades Cooperativas de Trabalho Médico do Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Rondônia e Roraima	Art. 20-D RN 124/2006	30.000,00 (trinta mil reais)
25783.014843/2017-19	Unimed Norte/Nordeste - Federação Interfederativa das Sociedades Cooperativas de Trabalho Médico	Art. 79 RN 124/2006	200.000,00 (duzentos mil reais)
33903.001859/2016-97	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A	Arts. 64 e 78 RN 124/2006	91.000,00 (noventa e um mil reais)
33902.505364/2016-42	Salutar Saúde Seguradora S/A	Art. 81 RN 124/2006	24.000,00 (vinte e quatro mil reais)
33902.535179/2016-82	Sul América Companhia de Seguro Saúde	Art. 78 RN 124/2006	60.000,00 (sessenta mil reais)
25780.009901/2017-12	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25782.009416/2017-11	Centro Transmontano de São Paulo	Art. 77 RN 124/2006	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
25782.008959/2017-11	Unimed Curitiba - Sociedade Cooperativa de Médicos	Art. 77 RN 124/2006	176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)
25783.011807/2017-12	Unimed Maceio Cooperativa de Trabalho Médico	Art. 77 RN 124/2006	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
25783.021708/2017-11	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 RN 124/2006	80.000,00 (oitenta mil reais)
25782.007251/2016-14	União Saúde Ltda	Art. 77 RN 124/2006	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25783.023192/2016-11	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33902.486821/2016-92	Clínica Odontológica Sasso Ltda	Art. 35 RN 124/2006	20.000,00 (vinte mil reais)
25789.041906/2017-41	Unimed Campinas - Cooperativa de Trabalho Médico Ltda	Art. 62 RN 124/2006	55.000,00 (cinquenta e cinco mil reais)
33902.486268/2016-98	Saude - Sistema Assistencial Unificado De Empresas - Sociedade Simples	Art. 35 RN 124/2006	30.000,00 (trinta mil reais)
25783.026013/2012-11	Camed Operadora de Plano de Saúde Ltda	Art. 80 RN 124/2006	5.000,00 (cinco mil reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

LEANDRO FONSECA
Diretor - Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 613, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de fevereiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=45725.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO Proposta Em Consulta Pública

Processo nº: 25351.056754/2013-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.10 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Glifosato

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

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 da 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.

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.
[...]

Capítulo 4	Classe I	Classe II
<i>Resumo Geral da Evidência Clínica.</i>	X	X
<i>Nota: Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente de pesquisa clínica, para ensaios clínicos conduzidos no Brasil deve ser apresentado o Comunicado Especial Específico.</i>		

[...] (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

§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.
[...]

Capítulo 4	Classe I	Classe II
<i>Resumo Geral da Evidência Clínica.</i>	X	X
<i>Nota: Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente de pesquisa clínica, para ensaios clínicos conduzidos no Brasil deve ser apresentado o Comunicado Especial Específico.</i>		

[...] (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.

[...]

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 publicação 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

QUARTA DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 517, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: H.L. DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 00573184000189

Produtos (todos os lotes):

Pimenta Malagueta em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Dedo de Moça em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Cumari Vermelha em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Cumari Verde em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Habanero em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Biquinho em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pequi em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Folhas de Amora - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Sene - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Sene em Sachê - 10g - marca Kinino - Fabricado por APLAF Comercio e Indústria Ltda. - EPP, CNPJ 01.106.869/0001-88 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0184749/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição
Recolhimento

Motivação: considerando os arts. 2º, 45, 46 e 56 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o inciso XV, art. 7º e o inciso II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução - RDC nº 352, de 23 de dezembro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva; considerando a Resolução - RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, que estabelece as espécies vegetais para o preparo de chás e exclui as espécies vegetais com finalidade medicamentosa e ou terapêutica; considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015; considerando as fichas de procedimento nos 000873/19 e 000874/19, constantes no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA, resultado da inspeção investigativa conjunta conduzida de 18 a 22/02/2019 por representantes das três esferas de governo.

RESOLUÇÃO Nº 565, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o art. 7º, incisos XIV e XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 725.1P.0/2019, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS-Fundação Oswaldo Cruz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de ESPECIFICIDADE, para o Autoteste HIV Action, registro 80535240050, lote 183AH1023UK;

considerando os vários relatos de desvio de qualidade reportados pelo Ministério da Saúde e obtidos no sistema NOTIVISA para o lote 183AH1024UK, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação do produto ACTION, registro nº 80535240050, fabricado pela empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda, CNPJ: 09.449.181/0001-02, localizada na Estrada dos Bandeirantes, 11742, Vargem Pequena, Rio de Janeiro-RJ, CEP 22783111.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes 183AH1023UK e 183AH1024UK no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

PRIMEIRA DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 28, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

O Coordenador Administrativo Substituto de Infrações Sanitárias, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV do art. 99 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, publicado na seção 1, do DOU nº. 237, de 11 de dezembro 2018, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: BAHIA SECRETARIA DE SAUDE DO ESTADO CNPJ/CPF: 13.937.131/0001-41

25742.936504/2016-53 - AIS:1368561/16-9 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: COMERCIAL DE ALIMENTOS BRASIL LTDA CNPJ/CPF:

42.065.847/0001-02

25742.411106/2018-10 - AIS:0584005/18-8 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 8.000,00 (Oito mil reais)

AUTUADO: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE SALVADOR S.A CNPJ/CPF:

27.950.582/0001-23

25742.384786/2018-91 - AIS:0547140/18-1 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: DES - FAR LABORATÓRIOS LTDA CNPJ/CPF: 52.468.279/0001-36

25767.849276/2016-10 - AIS:1226409/16-1 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais)

AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ/CPF: 61.190.096/0008-69

25767.731985/2015-29 - AIS:1040884/15-3 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: F&L EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS EIRELI CNPJ/CPF:

10.841.547/0025-40

25761.254570/2018-74 - AIS:0359697/18-4 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 150.000,00 (Cento e cinquenta mil

reais)

AUTUADO: INTERNATIONAL MEAL COMPANY ALIMENTAÇÃO S.A. CNPJ/CPF:

17.314.329/0052-70

25761.580880/2018-41 - AIS:0804882/18-7 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: MARINA ARATU LTDA EPP CNPJ/CPF: 01.442.775/0001-80

25742.672759/2018-73 - AIS:0934269/18-9 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 8.000,00 (Oito mil reais)

AUTUADO: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA CNPJ/CPF:

60.397.551/0001-62

25767.000117/2016-06 - AIS:1560527/16-2 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA CNPJ/CPF:

60.397.551/0001-62

25767.005484/2016-75 - AIS:1576209/16-2 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA CNPJ/CPF:

60.397.551/0001-62

25767.990378/2016-10 - AIS:1541492/16-2 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: NOGUEIRA E FONSECA LTDA. CNPJ/CPF: 04.173.851/0001-97

25761.630632/2018-59 - AIS:0874328/18-2 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais)

AUTUADO: PROAIR SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA

CNPJ/CPF: 69.270.833/0020-31

25750.865409/2016-91 - AIS:1262435/16-7 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: SKL - HERBAL CIENTÍFICA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA

CNPJ/CPF: 80.592.611/0001-05

25351.187043/2015-65 - AIS:0269560/15-0 - GGFIS1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 400.000,00 (Quatrocentos mil reais)

AUTUADO: SODEXO DO BRASIL COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 49.930.514/0343-

82

25742.550695/2018-51 - AIS:0765997/18-1 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: TAM LINHAS AEREAS S/A CNPJ/CPF: 02.012.862/0036-90

25754.219324/2016-20 - AIS:2092595/16-6 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: TRANSPALLET - TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA CNPJ/CPF:

38.856.126/0001-35

25761.031581/2018-88 - AIS:0042389/18-1 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)



Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 10/05/2022 13h33

Compartilhe: [f](#) [t](#) [🔗](#)

Atualizado em 10/05/2022



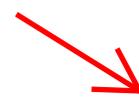
CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO



1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afidador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes



- de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
 18. Balança para laboratório
 19. Banho histológico
 20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
 21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
 22. Câmara anaeróbica
 23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)
 - a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
 24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
 25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
 26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
 28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
 30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
 31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
 32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
 35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 36. Digestor
 37. Diluidor de amostras
 38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
 39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
 40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
 41. Equipamento para gerenciamento de amostras
 42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
 43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
 46. Evaporador centrífugo a vácuo
 47. Fermentador de culturas
 48. Filtro para soluções
 49. Forno mufla
 50. Fotômetro de chama
 51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
 52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
 53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
 54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
 55. Indicador físico, químico ou biológico
 56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
 57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)



58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)



CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira

11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacs, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade



49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO



1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água



34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE



CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcólicas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia

Serviços que você acessou

 JUNHO

Emitir segunda via do
Certificação de Boas
Práticas de Fabricação
de Produtos para
Saúde

 MAIO

Consultar CNPJ





MODELO DE ROTULAGEM

SERRA DE GIGLI STYLELLE®
- Serra -

- _ Serra de Gigli Stylelle®
- _ Modelo: _____ cm.
- _ Composição: Aço Inox.
- _ Indicação: É utilizada em procedimentos cirúrgicos para serrar ossos (abertura craneana).
- _ Contém: 01 unidade.
- _ Reg. na ANVISA nº: 10229650018.
- _ Precauções, Advertências, Cuidados de Conservação e Transporte: Ver Instruções de Uso.
- _ Armazenagem/ Conservação/ Instruções: Ver Instruções de Uso.
- _ Data de Esterilização/ Data de Validade/ Lote: Ver marcação.
- _ Farmacêutica Responsável: Dra. Raquel Pinto de Toledo – CRF/SP nº: 37.087
- _ Fabricado por:
CIRÚRGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA.
Rua Joaquim Piza, 130/132 – Cambuci – CEP: 01528-010 – São Paulo – SP
Tel: (XX11) 3207-1522/ Fax: (XX11) 3207-8543
e-mail: cirurgicabrasil@cirurgicabrasil.com.br
CNPJ 47.193.115/0001-03 – INDÚSTRIA BRASILEIRA
www.cirurgicabrasil.com.br



INSTRUÇÃO DE USO

SERRA DE GIGLI STYLLE® - Serra -

INDICAÇÃO: A Serra de Gigli Styllle possui a seguinte indicação, é utilizada em procedimentos cirúrgicos para serrar ossos (abertura craneana).

FINALIDADE: Utilizada como serra, para serrar ossos durante procedimentos cirúrgicos, através de movimentos contínuos e retilíneos.



Imagem ilustrativa

COMPOSIÇÃO: Aço Inoxidável.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Uso único;
- Não reesterilizar o produto. Proibido reprocessar e reutilizar;
- Não utilizar o dispositivo, cuja embalagem foi aberta, molhada ou danificada, ou cujo prazo de validade esteja vencido, neste caso a esterilidade não é garantida;
- Antes de utilizar, verifique o estado da embalagem e do produto;
- Produto é fornecido estéril, sob ação do gás óxido de etileno (Eto);
- A esterilidade do dispositivo está garantida a menos que a embalagem tenha sido danificada ou aberta. E em nenhum caso estará garantida após a data de validade indicada no rótulo;
- Deve ser aberto somente em condições asséptica;
- O médico cirurgião deve estar completamente familiarizado com a técnica operatória apropriada e com as instruções relevantes disponíveis;
- Produto estéril, sob ação do gás óxido de etileno.

CONTRA INDICAÇÃO E EFEITOS ADVERSOS: Não se conhecem efeitos colaterais indesejáveis pelo uso do produto. Utilizar de acordo com as instruções de uso e apenas para a finalidade proposta.



INSTRUÇÃO DE USO:

1. Escolha o local que será serrado;
2. Faça a assepsia conforme rotina de serviço;
3. Realizar a trepanação nos locais aonde a serra será colocada;
4. Posicionar os orifícios para que eles estejam dispostos de modo que a serra possa ser colocada de modo eficiente;
5. Inserir a serra nos orifícios e iniciar o movimento de vai e vem até que seja obtido a total desconexão do osso.

A Serra de Gigli (Olivecrona) deve ser utilizada de acordo com a técnica adotada pelo profissional que a está utilizando.

OBS.: Os suportes, cabos ou guias deverão ser adquiridos separadamente.

ARMAZENAGEM E CONSERVAÇÃO: O produto deverá ser armazenado em lugar seco, arejado e a temperatura. Manipular de maneira asséptica.

TRANSPORTE: O produto deverá ser transportado em lugar seco, arejado e a temperatura ambiente.

OBS: A apresentação do produto não inclui as instruções de uso.

Data de Fabricação/ Validade/ Lote nº.: Vide rótulo.
Reg. na ANVISA nº.: 10229650018.

CIRÚRGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA.

Rua Joaquim Piza, 130/132 – Cambuci – CEP: 01528-010 – São Paulo – SP

Tel: (XX11) 3207-1522/ (XX11) 3207-8543

e-mail: cirurgicabrasil@cirurgicabrasil.com.br

CNPJ 47.193.115/0001-03 – *INDÚSTRIA BRASILEIRA*

Farmacêutica Responsável: Raquel Pinto de Toledo CRF-SP nº: 37.087

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
CNPJ	01.005.728/0001-79
Autorização	1.03.694-6
Produto	SWAB HASTE PLÁSTICA PONTA RAYON LABOR IMPORT

Modelo Produto Médico
10, 20, 50 e 100 unidades
10, 20, 50 e 100 unidades

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SWAB HASTE PLÁSTICA PONTA RAYON LABOR IMPORT.pdf	4252424216 - 27/10/2021 15:10:21

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10369460223
Processo	25351275861202042
Fabricante Legal	GOODWOOD MEDICAL CARE LTD.
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA
CNPJ	48.740.849/0001-28
Autorização	1.03.798-6
Produto	ADAPTADOR DE AGULHA PARA COLETA DE SANGUE

Modelo Produto Médico
MODELO PADRÃO, MODELO COM DESCARTADOR, MODELO COM PROTETOR

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	084 - Instrução de uso Adaptador de Agulha - CRAL.doc	3916409212 - 04/10/2021 17:27:22

Nome Técnico	Adaptador de Agulha
Registro	10379860084
Processo	25351407825201089
Fabricante Legal	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME
CNPJ	19.973.704/0001-79
Autorização	8.10.948-0
Produto	PRANCHA PARA IMOBILIZAÇÃO EM MADEIRA RESGATE SP

Modelo Produto Médico
MODELO ADULTO
MODELO INFANTIL
MODELO CURTA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	Prancha de Imobilização
Registro	81094800007
Processo	25351669897201422
Fabricante Legal	ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Data de Publicação	<i>[sem dados cadastrados]</i>

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME
CNPJ	19.973.704/0001-79
Autorização	8.10.948-0
Produto	PRANCHA PARA IMOBILIZAÇÃO EM POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE RESGATE SP

Modelo Produto Médico
ADULTO
INFANTIL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	Prancha de Imobilização
Registro	81094800006
Processo	25351669854201478
Fabricante Legal	ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Data de Publicação	<i>[sem dados cadastrados]</i>

NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932264/2020-27

Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS.

Essa Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT avaliou a necessidade de atualização da lista de produtos não regulados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) considerando que alguns produtos atualmente notificados/cadastrados não se enquadram no conceito de produto médico estabelecido pela RDC nº 185/2001. Além disso, em virtude de constantes questionamentos sobre enquadramento, foram identificados outros produtos a serem incluídos nesta lista.

De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 2001, produto médico é produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo 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.

Alguns destes produtos constavam na relação de produtos para saúde de baixo risco (classe I) sujeitos a registro, anexa à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Itens: 18 - embalagem para esterilização de produtos médicos; 35 - produto para coleta ou inutilização de perfurocortantes; 38 - saco para coleta de resíduos hospitalares.

Outros produtos constam na relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento, anexa à Resolução RDC nº 206, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Item “A” Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimentos de saúde: subitens 14 - identificador de pacientes; 21 - recipiente para acondicionamento de produtos médicos (21.1 - bandeja para esterilização e 21.2 - tambor ou container para esterilização); 22 - roupa de cama hospitalar descartável.

Ainda, alguns produtos constavam como exceção de itens na “Relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde”. São estes:

Item “C” Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar: subitem 32 - roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável.

Item “H” Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde, subitem 09 - papel termos-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas.

Até o momento os produtos em questão estavam sendo regularizados junto à GGTPS tendo em vista que constavam nestas relações, anexas à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde.

Ocorre que a RDC nº 260, de 2002, foi revogada pela Resolução RDC nº 24, de 2009, que, por sua vez, foi revisada posteriormente e então revogada pela Resolução RDC nº 40, de 2015.

Portanto, considerando que a RDC nº 260, de 2002, não está vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico, essa gerência se manifesta sobre a dispensa de regularização desses produtos junto à GGTPS e comunica que aqueles já regularizados serão cancelados.

Assim sendo, serão incluídos na lista:

- Absorvente higiênico / coletor menstrual;

- Alicates e tesoura para cortar unhas;
- Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras;
- Almotolia;
- Babador de uso odontológico;
- Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks);
- Caneta para marcação cirúrgica;
- Capa para colchão, poltronas e travesseiros;
- Capa para Equipamentos;
- Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira;
- Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros);
- Dispositivo para abertura de frasco ampola;
- Embalagem para esterilização de produtos médicos;
- Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos;
- Gesso para confecção de modelo odontológico;
- Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper;
- Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
- Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente;
- Luvas sem indicação de uso em saúde;
- Papel higiênico/papel toalha;
- Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens médicas;
- Produto destinado à limpeza de lentes de óculos;
- Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes;
- Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese;
- Protetor de mamilo;
- Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade;
- Régua endodôntica para medição de limas;
- Restritores utilizados na contenção do paciente;
- Roupa de cama hospitalar descartável;
- Saco para coleta de resíduos hospitalares;
- Sacos para óbito/ sacos para cadáver;

- Saltos ortopédicos;
- Top maternal, Sling.

Por fim, informa-se que a **lista atualizada de produtos não regulados pela GGTPS** encontra-se disponível para consulta no seguinte endereço do portal eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Silva Moura, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde Substituto(a)**, em 09/10/2020, às 08:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 09/10/2020, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1191682** e o código CRC **DE62B84D**.



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Seção I

Objetivo

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

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

I - aos reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;

II - aos reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro;

III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;

IV - aos reagentes laboratoriais que sejam destinados ao diagnóstico em qualquer tipo de amostra não humana;

V - aos materiais de uso laboratorial geral;

VI - aos produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal;

VII - aos produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde;

VIII - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only;

IX - aos meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;

X - aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água; e

XI - aos softwares para diagnóstico in vitro não embarcados nos equipamentos, os quais são tratados em regulamento específico.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

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

II - análise prévia: análise para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou reavaliação;

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 produto para diagnóstico in vitro dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou de procedimentos laboratoriais;

V - coletor de amostra: material, com ou sem vácuo, com intenção de uso específico de contenção primária e preservação de amostras obtidas do corpo humano para propósitos de diagnóstico in vitro;

VI - desempenho clínico: avaliação realizada para estabelecer ou confirmar uma associação entre o analito e a condição clínica ou estado fisiológico;

VII - 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;

VIII - efeito pró-zona de alta dose: resultado de uma reação antígeno-anticorpo, na qual o excesso de antígeno ou de anticorpo resulta em uma reação incompleta ou a bloqueia;

IX - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto;

X - embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com os mesmos;

XI - embalagem secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos;

XII - especificidade analítica: capacidade de um método analítico determinar somente o analito frente a outras substâncias presentes na amostra;

XIII - especificidade clínica: também conhecida como especificidade diagnóstica, corresponde ao percentual de resultados negativos obtidos quando o analito não está presente na amostra, reconhecendo a ausência de uma determinada doença ou condição;

XIV - estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas;

XV - estudos de desempenho: avaliação do desempenho de um produto para diagnóstico in vitro com base em dados disponíveis e investigações laboratoriais ou clínicas para determinação de características como sensibilidade, especificidade, repetibilidade e reprodutibilidade;

XVI - fabricação: conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução;

XVII - fabricante legal: pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa;

XVIII - instruções de uso: orientações fornecidas pelo fabricante ou detentor do registro ao usuário para a correta utilização do produto com segurança e eficácia;

XIX - instrumento: equipamento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico in vitro;

XX - lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXI - material de uso laboratorial geral: reagente químico ou dispositivo que tem aplicação laboratorial geral, usado no preparo e exame de amostras do corpo humano com propósitos diagnósticos, e que não é rotulado ou destinado para uma aplicação diagnóstica específica;

XXII - matriz: todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito;

XXIII - número ou código de lote ou número de série: qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação de um produto e de sua movimentação no mercado até o consumo;

XXIV - paciente: pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial;

XXV - pesquisa clínica de produtos para diagnóstico in vitro: investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para os fins a que se propõe;

XXVI - point of care testing (PoCT): testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais;

XXVII - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

XXVIII - produto para autoteste: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;

XXIX - produto de uso exclusivo em pesquisa: produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes com propósito de pesquisa, não podendo ser utilizado para fins clínicos;

XXX - produto de uso único: produto para diagnóstico in vitro que é usado para um único paciente durante um procedimento e em seguida descartado, não podendo ser reprocessado e usado novamente;

XXXI - registro 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 submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXII - repetibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais inalteradas;

XXXIII - reprodutibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais distintas;

XXXIV - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza;

XXXV - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, seu transporte ou armazenamento;

XXXVI - sensibilidade analítica: a capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência. A menor quantidade do analito que pode ser mensurada;

XXXVII - sensibilidade clínica: percentual de resultados positivos obtidos quando o analito está presente na amostra, reconhecendo a presença de uma determinada doença ou condição;

XXXVIII - solicitante: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro ou cadastro de produto para diagnóstico in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

XXXIX - unidade fabril: local onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de equipamento (Original Equipment Manufacturer - OEM);

XL - usuário: pessoa, profissional ou leiga, podendo ser o próprio paciente, que faz uso do produto;

XLI - usuário leigo: indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto;

XLII - valor de cut-off: valor de uma distribuição de referência, que representa um ponto de decisão clínica; e

XLIII - valor de referência: valor teórico ou estabelecido em princípios científicos que serve como referência concordada para comparação.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PRODUTOS

Seção I

Classes de Risco

Art. 4º Para fins de regularização junto à ANVISA, os produtos para diagnóstico in vitro são enquadrados nas seguintes classes de risco:

I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública;

II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e o baixo risco à saúde pública;

III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e o médio risco à saúde pública; e

IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

Art. 5º A classificação de risco dos produtos para diagnóstico in vitro é baseada nos seguintes critérios:

I - indicação de uso especificada pelo fabricante;

II - conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;

III - importância da informação fornecida ao diagnóstico;

IV - relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública; e

V - relevância epidemiológica.

Seção II

Regras de Classificação

Art. 6º São classificados como Classe IV os reagentes e dispositivos com as seguintes finalidades:

I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante;

II - monitorar ou detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação.

Art. 7º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a tipagem de sangue ou de tecidos para garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos que se destinam à transfusão ou transplante.

Parágrafo único. Os produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy são classificados como Classe IV.

Art. 8º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados ao diagnóstico de doença de notificação compulsória prevista nas Portarias nº 1.271, de 6 de junho de 2014 e Portaria nº 1.984, de 12 de setembro de 2014, do Ministério da Saúde.

Art. 9. São também classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a:

I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente sexualmente transmissível;

II - detectar a presença de um agente infeccioso em líquido cefalorraquidiano ou sangue, com risco de propagação limitado;

III - detectar a presença de um agente infeccioso quando existe risco significativo de que um resultado errôneo possa causar morte ou grave incapacidade para o indivíduo ou feto;

IV - triagem pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contra agentes transmissíveis;

V - determinação do status de doença infecciosa ou estado imunológico quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação de iminente risco a sua vida;

VI - monitorar carga viral de pacientes que sofrem de uma doença infecciosa geralmente incurável;

VII - triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer;

VIII - teste genético humano;

IX - rastreamento de distúrbios congênitos no feto;

X - controlar os níveis de fármacos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação imediata de risco de morte; e

XI - determinações de gases e glicose no sangue por point of care testing - PoCT.

Parágrafo único. Outros reagentes e dispositivos para diagnóstico in vitro que são destinados para uso como point of care testing - PoCT, não enquadrados no inciso XI do caput deste artigo, devem ser classificados independentemente, utilizando-se as regras de classificação previstas nesta Seção.

Art. 10. São classificados como Classe III os produtos destinados a autoteste.

Parágrafo único. Os produtos destinados a autoteste em que o resultado não seja determinante de um estado clinicamente crítico, ou seja preliminar e requeira acompanhamento com o teste laboratorial adequado, pertencem à Classe II.

Art. 11. São classificados como Classe I:

I - reagentes ou outros artigos auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro;

II - produtos destinados à calibração, limpeza ou manutenção de instrumentos em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção e limpeza pelo usuário capacitado conforme indicação do fabricante especificada no manual do instrumento;

III - meios de cultura e dispositivos destinados à identificação de micro-organismos;

IV - produtos para extração de DNA e RNA, auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro;

V - coletores de amostra ou recipientes de coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas para uso em testes diagnósticos laboratoriais;

VI - instrumento para preparo e processamento de amostras para diagnóstico in vitro.

Art. 12. Os produtos para diagnóstico in vitro não abrangidos pelas regras de classificação previstas nos artigos 6º a 11 são enquadrados na Classe II.

Parágrafo único. Os instrumentos utilizados para o diagnóstico in vitro de amostras humanas que geram resultados ou determinações analíticas são sempre classificados como Classe II, exceto os instrumentos destinados para autoteste, que seguem a classificação dos respectivos analitos.

Art. 13. Os produtos utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para analitos múltiplos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos seguem a mesma classificação do reagente principal.

Parágrafo único. Os calibradores, padrões ou controles utilizados em instrumentos contadores de células são sempre classificados como Classe II.

Art. 14. Se a um mesmo produto se aplicar mais de uma regra, com diferentes classes de risco atribuídas, o produto deve ser classificado na classe de maior risco.

Art. 15. Não são passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I - testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

II - realizar a tipagem sanguínea;

III - realizar testes genéticos para determinar a presença ou prever a susceptibilidade à doença ou condição fisiológica;

IV - auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde; e

V - indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

Parágrafo único. A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o caput deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde e acordadas com a ANVISA.

Art. 16. As regras de classificação poderão ser atualizadas tendo em vista o progresso tecnológico e as informações de pós-comercialização, oriundas do uso ou da aplicação dos produtos para diagnóstico in vitro.

Seção III

Regime de Controle

Art. 17. Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes I e II estão sujeitos a cadastro.

Art. 18. Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes III e IV estão sujeitos a registro.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Cadastro ou Registro de Produtos

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

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente, ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

III - para os produtos enquadrados nas classes de risco II, III e IV, dossiê técnico contendo as informações exigidas para a classe de risco correspondente;

IV - para produtos nacionais que possuam alguma etapa de fabricação terceirizada, declaração informando a razão social e o endereço postal da(s) empresa(s) envolvida(s) e etapa(s) correspondente(s) no processo de fabricação;

V - para todos os produtos importados, declaração consularizada, acompanhada de tradução juramentada, emitida pelo fabricante legal há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) razão social e endereço completo do fabricante legal;
- b) razão social e endereço completo do importador;
- c) autorização expressa para o importador representar e comercializar o(s) produto(s) no Brasil;
- d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

VI - para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF; e

VII - quando exigido, relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública conforme previsto no inciso IV, art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§1º Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

§2º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA e ao atendimento dos demais requisitos indicados neste regulamento.

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

I - forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e estiverem incluídos na relação de agrupamento em família de produtos para diagnóstico in vitro, publicada na Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015; ou

II - forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e forem interdependentes e exclusivos para a execução de um ensaio específico.

§1º Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos no cadastro ou registro de família de produtos.

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

Art. 21. A critério da autoridade sanitária, informações relativas à pesquisa clínica poderão ser solicitadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

Seção II

Petições de Alteração de Cadastro ou Registro de Produtos

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

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido identificando clara e objetivamente as alterações pleiteadas;

III - documentos que subsidiem e comprovem as alterações pleiteadas em comparação com as versões de documentos anteriormente submetidos à ANVISA; e

IV - demais documentos exigidos pela autoridade sanitária, conforme assunto peticionado, descrito no sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

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 por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização e distribuição do produto.

Seção III

Petições de Revalidação de Registro de Produtos

Art. 24. Para protocolizar petição de revalidação do registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido;

III - para os produtos importados: cópia autenticada do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 20; e

IV - comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

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

Seção IV

Petições de Cancelamento de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 26. O detentor do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar seu cancelamento, mediante apresentação do formulário disponibilizado pela ANVISA no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO IV

DO DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 27. O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no dossiê técnico do produto.

Art. 28. O dossiê técnico deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto, o fabricante nacional ou importador deve manter as informações e documentos previstos no Anexo desta Resolução, para fins de controle sanitário.

Art. 29. O dossiê técnico deve incluir as seguintes informações, de acordo com a classe de risco:

I - descrição do produto, contendo os dados abaixo relacionados:

- a) indicação de uso ou uso pretendido:
 1. analito ou mensurando;
 2. funcionalidade (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);
 3. situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;
 4. usuário pretendido (profissional ou usuário leigo);
 5. ambiente ou local de uso;
 6. se é de uso único ou múltiplo;
 7. se é automatizado, semiautomatizado ou não automatizado;
 8. se é qualitativo ou quantitativo;
 9. tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e
 10. quando aplicável, população alvo do teste;
- b) descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;
- c) a classe de risco em que o produto se enquadra;
- d) descrição dos componentes do produto e, onde apropriado, descrição dos ingredientes ativos dos componentes;
- e) descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária);
- f) quando aplicável, para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;
- g) quando aplicável, indicação do software a ser usado com o produto para diagnóstico in vitro;
- h) quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do produto para diagnóstico in vitro que estarão disponíveis;
- i) quando aplicável, descrição dos acessórios, outros produtos para diagnóstico in vitro e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com produto alvo; e
- j) indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada;

II - imagens dos produtos (fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de seus componentes);

III - relatório de gerenciamento de riscos do produto (análise de riscos e medidas de redução dos riscos);

IV - quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;

V - Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para os instrumentos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

VI - estudos de desempenho, contendo, quando aplicável:

- a) amostras biológicas;
1. caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas;
2. condições de armazenamento e estabilidade das amostras;
- b) determinação da rastreabilidade metroológica de valores de calibradores e controles;
- c) exatidão de medição;
- d) precisão de medição, incluindo:
 1. repetibilidade; e
 2. reprodutibilidade;
- e) sensibilidade analítica ou limite de detecção;
- f) especificidade analítica;
- g) efeito pró-zona de alta dose;
- h) intervalo de medição (limites) ou linearidade;
- i) definição de valor de cut-off;
- j) relatório da validação do procedimento de ensaio;
- k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo; e
- l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos;

VII - estabilidade do produto (exceto instrumentos), incluindo:

- a) prazo de validade estabelecido a partir de estudo com no mínimo 3 (três) lotes de produto (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);
- b) estabilidade do produto em uso - após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados e conclusão); e
- c) estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo, critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento;



VIII - desempenho clínico, quando aplicável, incluindo:
 a) resumo geral de evidências clínicas, contemplando sensibilidade clínica e especificidade clínica;
 b) valores esperados ou valores de referência;
 c) relatório de avaliação de evidências clínicas;
 IX - rotulagem e instruções de uso, contendo:
 a) imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução;
 b) instruções de uso do produto, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução; e
 c) para instrumentos, manual técnico ou do operador.
 X - endereços das unidades fabris, inclusive as de etapas terceirizadas ou contratadas pelo fabricante legal; e
 XI - processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado, inclusive etapas de controle em processo e teste de produto acabado, identificando as unidades fabris, quando aplicável.

Parágrafo único. Para os casos em que os estudos de estabilidade forem apresentados utilizando o modelo acelerado, os dados do estudo em tempo real devem ser apresentados na revalidação do registro.

Art. 30. A necessidade da disponibilização de informações exigidas para cada item do dossiê técnico, de acordo com as classes de risco, é apontada no Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.

CAPÍTULO V DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

Art. 31. Os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo.

Art. 32. A linguagem utilizada em rótulos e instruções de uso deve ser compatível com o conhecimento técnico, experiência, educação ou treinamento do(s) usuário(s) pretendido(s).

§1º É permitido o uso de simbologia internacional padronizada para rótulos e instruções de uso de produtos para a saúde, conforme a norma ABNT NBR ISO 15223 - "Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde".

§2º A simbologia em produtos destinados ao público leigo deve vir acompanhada de legenda.

§3º É permitida, em produtos de uso profissional, a utilização de outros símbolos não previstos na norma ABNT NBR ISO 15223, desde que acompanhada de legenda.

§4º O uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido desde que facilitem a capacidade de entendimento do usuário.

Art. 33. A utilização de instruções de uso em formato não impresso deve obedecer ao previsto na Instrução Normativa nº 4, de 15 de junho de 2012.

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:

- I - nome técnico ou nome comercial do produto;
- II - detalhamento necessário para permitir que o usuário identifique o produto e seu uso;
- III - razão social e endereço do fabricante legal;
- IV - razão social, endereço e CNPJ do solicitante;
- V - nome do responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;
- VI - número de registro ou cadastro junto à ANVISA precedido da sigla MS;
- VII - indicação de que o produto é para "uso em diagnóstico in vitro".

VIII - quando destinado ao público leigo, as expressões "Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste" e "Autoteste para (especificar, parâmetro ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos";

IX - número, código de lote ou número de série, precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;

X - indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado, exceto para instrumentos;

XI - indicação de condições de armazenamento, podendo ser mencionadas também condições específicas de transporte e/ou manuseio;

XII - se o produto é fornecido estéril, indicação de sua condição e do método de esterilização;

XIII - alertas ou precauções a serem adotadas pelo usuário do produto;

XIV - quando relevante, se o produto é de uso único e se existe risco potencial de reuso, indicação de tal fato; e

XV - relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades.

§2º A rotulagem primária dos produtos para diagnóstico in vitro, exceto instrumentos, deve conter as seguintes informações:

I - nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente;

II - número ou código de lote precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;

III - indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança;

IV - indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

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

I - nome técnico ou nome comercial do produto e modelo comercial;

II - número de série precedido pelo termo que o identifique ou por simbologia equivalente;

III - identificação do fabricante legal;

IV - número de registro ou cadastro junto à ANVISA.

Art. 35. As instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro devem estar em língua portuguesa e conter os dados abaixo relacionados:

I - nome técnico ou nome comercial do produto;

II - razão social e endereço do fabricante legal, junto com um número de telefone ou fax ou endereço de site eletrônico onde seja possível obter assistência técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor);

III - finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para "uso em diagnóstico in vitro";

IV - usuário pretendido, quando aplicável;

V - indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;

VI - princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;

VII - tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;

VIII - condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras;

IX - descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software;

X - estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;

XI - detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como instalação, reconstituição, calibração, entre outros;

XII - quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;

XIII - procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;

XIV - informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio;

XV - características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão, exceto para instrumentos;

XVI - riscos residuais identificados;

XVII - intervalos de referência, quando aplicável;

XVIII - quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como em segurança contra radiação) ou qualificações específicas do usuário do produto;

XIX - se o produto é fornecido estéril, instruções de como agir se a embalagem estiver danificada antes do uso;

XX - informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reação;

XXI - alertas ou precauções a serem tomadas com relação ao descarte do produto, de seus acessórios e dos consumíveis usados, incluindo riscos de infecção ou microbiológicos, ambientais e físicos;

XXII - para produtos destinados a usuários leigos, as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde;

XXIII - data de emissão ou última revisão das instruções de uso e, quando apropriado, uma identificação numérica; e

XXIV - indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto.

CAPÍTULO VI
DO CANCELAMENTO DE CADASTRO OU REGISTRO

Art. 36. A ANVISA cancelará o cadastro ou o registro de produto para diagnóstico in vitro nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no Capítulo III; ou

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

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. A manutenção da regularização de todos os produtos para diagnóstico in vitro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e normas específicas, quando existirem.

Art. 38. Os processos de registro de produtos para diagnóstico in vitro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão ser adequados ou complementados nos atos de suas revalidações.

Parágrafo único. Os produtos registrados na classe de risco II até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser considerados como cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação do registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 39. Os documentos indicados nos incisos III, IV e V do art. 19 deverão ser aditados aos processos que contenham petições pendentes de análise.

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

Art. 41. Os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para a língua portuguesa.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução os documentos que integram o dossiê técnico, indicados no art. 29, conforme regras definidas nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, e RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 43. Ficam revogadas, a partir da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Parágrafo único. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para as adequações em rótulos, instruções de uso dos produtos e para a manutenção do dossiê técnico, conforme critérios estabelecidos nos artigos 29 e 30.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Dossiê Técnico	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Descrição do produto		Todos os critérios aplicáveis do art. 29, item I.		
Imagens dos produtos		Requerido para todas as classes		
Gerenciamento de riscos		Resumido ou tabela simplificada		
Normas técnicas adotadas		Lista		
Certificado de Conformidade para instrumentos		Documento atualizado/válido		
Estudos de desempenho				
Amostras biológicas	-	Relatório	Relatório	Relatório
Rastreabilidade metrológica de calibradores e controles	-	Relatório	Relatório	Relatório
Exatidão de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório
Precisão de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório
Sensibilidade analítica	-	Relatório	Relatório	Relatório
Especificidade analítica	-	Relatório	Relatório	Relatório
Efeito pró-zona de alta dose	-	Relatório	Relatório	Relatório
Limites de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório
Definição de valor de cut-off	-	Relatório	Relatório	Relatório
Validação do procedimento de ensaio	-	Relatório	Relatório	Relatório
Validação de limpeza e desinfecção dos instrumentos	-	Relatório	Relatório	Relatório
Usabilidade	-	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade do produto				
Prazo de validade	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade do produto em uso	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade de transporte ou de expedição	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório

Desempenho clínico				
Resumo geral de evidências clínicas	-	-	Relatório	Relatório
Valores esperados ou valores de referência	-	-	Relatório	Relatório
Relatório de avaliação de evidências clínicas	-	-	Relatório	Relatório
Estudos clínicos específicos do produto	-	-	Relatório	Relatório
Rotulagem e Instruções de Uso	Requerido para todas as classes			
Endereços das unidades fabris	Identificação das unidades fabris com endereços completos			
Processos de fabricação	Fluxograma			
Nota 1 - Nos itens identificados como relatório se espera que sejam apresentados: - descrição do protocolo utilizado; - resultados do estudo; e - conclusões do estudo.				
Nota 2 - Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.				
Nota 3 - O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.				

RESOLUÇÃO RDC Nº 37, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Este Regulamento estabelece frases padronizadas para declaração em rótulos de dispositivos médicos que contenham em sua composição a presença de látex de borracha natural.

Art. 2º Este Regulamento se aplica aos dispositivos médicos definidos a seguir:

I - Produto Médico: produto para a saúde, tais como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, 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;

II - Produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.

Art. 3º Nos rótulos dos dispositivos médicos cuja composição contenha látex de borracha natural deve constar a seguinte frase padrão em destaque: "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA".

§ 1º Fica proibido o uso da expressão "hipoalergênico" nos rótulos destes dispositivos médicos.

§ 2º É facultado o uso da frase disposta no art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011 para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Art. 4º É admissível, em substituição à frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL", a utilização do símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1:2013 - Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais; ou norma técnica que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Nos rótulos de dispositivos médicos que apresentarem símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, deverá constar, próximo ao símbolo, a seguinte frase padrão: "PODE CAUSAR ALERGIA".

Art. 5º Os rótulos dos produtos abrangidos por esta Resolução devem ser adequados no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias contados a partir da data de sua publicação.

Art. 6º Os produtos fabricados antes da vigência deste regulamento ou durante o período de adequação indicado no Art. 5º deste regulamento podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO RDC Nº 38, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422 de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, na Lista Completa das DCB, divulgada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 2º Alterar as DCB relacionadas no Anexo II, da lista completa publicada na Resolução RDC nº 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I - Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Resolução RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

1. Insumos farmacêuticos ativos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	11290	rilpivirina	500287-72-9
2	11293	brometo de aclidínio	320345-99-1
3	11295	avibactam sódico	1192491-61-4
4	11296	avibactam	1192500-31-4
5	11297	drisaperseno	1251830-50-8
6	11298	drisaperseno sódico	1181666-20-5

2. Plantas Medicinais:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
7	11299	<i>Solanum paniculatum</i> L.	[Ref. 6]
8	11300	<i>Remijia ferruginea</i> (A.St.-Hil.) DC.	[Ref. 6]
9	11301	<i>Jacaranda caroba</i> (Vell.) DC.	[Ref. 6]

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
10	11291	idarucizumabe	1362509-93-0
11	11292	pembrolizumabe	1374853-91-4
12	11294	racotumomabe	946832-34-4

4. Excipientes

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
13	11303	copolímero de álcool polivinílico e macrogol	96734-39-3
14	11304	ácido benzenossulfônico	98-11-3
15	11305	óleo de menta piperita	84082-70-2
16	11306	óleo de eucalipto	84625-32-1
17	11307	óleo de cravo	8000-34-8
18	11308	óleo de menta arvensis	68917-18-0
19	11312	fosfato trissódico dodecaidratado	10101-89-0
20	11313	glicoeptonato de sódio	31138-65-5
21	11316	pirofosfato tetraassódico decaidratado	13472-36-1

5. Homeopáticos

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
22	11302	mentholum	[Ref. 8]*

* DCB para aplicação somente em produtos dinamizados/ homeopáticos

6. Radiofármacos

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
23	11309	dextrana 70 (99m Tc)	[Ref. 8]
24	11310	dextrana 500 (99m Tc)	[Ref. 8]
25	11311	estanho coloidal (99m Tc)	[Ref. 8]
26	11314	octeotato tetraxetana (68 Ga)	[Ref. 8]
27	11315	etilenodisticteína (99m Tc)	[Ref. 8]

ANEXO II - Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

Item	De		Para		CAS	Justificativa
	No. DCB	DCB	No. DCB	DCB		
1	01827	cefalexina monoidratada	233225-78-2	01827	cefalexina monoidratada	Correção
2	6000	mirtazapina	61337-67-5	6000	mirtazapina	Exclusão do CAS anterior



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, nos incisos III do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 20 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa regulamenta o inciso I do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de 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. 2º Produtos de mesmo fabricante legal, com características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação, podem ser registrados ou cadastrados como família de produtos, desde que sejam enquadrados em um mesmo grupo conforme determinado nesta Instrução Normativa.

Art. 3º As famílias de meios de cultura, suplementos e dispositivos para microbiologia são:

- I - discos e fitas impregnados com agentes antimicrobianos isolados e em grupos;
- II - soros polivalentes para identificação de colipatogênicos;
- III - destinados à semeadura e/ou transporte de amostras clínicas;
- IV - seletivos para determinados grupos de micro-organismos;

- V - para testes de susceptibilidade a antimicrobianos;
- VI - diferenciais destinados à identificação de micro-organismos por meio de testes bioquímicos;
- VII - destinados a pesquisas de anaeróbios;
- VIII - painéis combinados para identificação e/ou susceptibilidade de micro-organismos - Bactérias; e
- IX - painéis combinados para identificação e/ou susceptibilidade de micro-organismos - Fungos.

Art. 4º As famílias de reagentes para imunohematologia são:

- I - ABO e ou Rh-Hr - origem monoclonal;
- II - ABO e ou Rh-Hr - origem humana;
- III - lectinas;
- IV - reagentes de hemácias e reagentes de hemácias tratadas com enzimas;

- V - reagentes complementares para imunohematologia;
- VI - soros raros para metodologia convencional;
- VII - soros raros para tecnologia em coluna.

Art. 5º As famílias de sistemas, discos e fitas para pesquisa de imunoglobulina imuno específica (alérgenos) isolados são:

- I - drogas;
- II - epitélio e proteínas de animais (via respiratória);
- III - aves, ovos e seus derivados;
- IV - carnes, chocolate, leite e seus derivados;
- V - peixes, moluscos, mariscos, outros de origem marinha e derivados;

- VI - cereais, sementes e seus derivados;
- VII - flores, mel, frutas e seus derivados;
- VIII - legumes e verduras;
- IX - folhas, caules, raízes, temperos e seus derivados;
- X - aditivos alimentares;
- XI - pólen de gramíneas;
- XII - ácaros e poeiras;
- XIII - insetos e seus venenos;
- XIV - fungos e bolores;
- XV - alérgenos ocupacionais;
- XVI - parasitas;
- XVII - pólen de árvores e arbustos;
- XVIII - pólen de flores;
- XIX - fluido seminal;
- XX - painéis para triagem alimentar;
- XXI - painéis para triagem respiratória/inalantes.

Art. 6º As famílias de corantes são:

- I - corantes microbiológicos;
- II - corantes hematopatológicos;
- III - corantes citológicos.

Art. 7º As famílias de produtos para histocompatibilidade são:

- I - HLA Sorológico Classe I - anticorpos anti-HLA classe I, controles, complemento classe I, beads para classe I;
- II - HLA Sorológico Classe II - anticorpos anti-HLA classe II, controles, complemento classe II, beads para classe II;
- III - HLA Sorológico - painel de Linfócitos;
- IV - HLA Sorológico - método imunoenzimático;
- V - HLA Sorológico - citometria de fluxo;
- VI - HLA Molecular: HLA SSP baixa e média resolução;
- VII - HLA Molecular: HLA SSP alta resolução;
- VIII - HLA Molecular: HLA SSO;
- IX - HLA Molecular: HLA SBT alta resolução;
- X - reagentes complementares para histocompatibilidade.

Art. 8º As famílias de produtos para citometria de fluxo são:

- I - marcadores de células de adesão;
- II - marcadores de células B;
- III - marcadores de carboidratos celulares;
- IV - marcadores de citocinas;

- V - marcadores de células dendríticas;
- VI - marcadores de células endoteliais;
- VII - marcadores de células mielóides;
- VIII - marcadores de células NK;
- IX - marcadores de células sem linhagem específica;
- X - marcadores de plaquetas;
- XI - marcadores de eritrócitos;
- XII - marcadores de células tronco;
- XIII - marcadores de células T;
- XIV - reagentes complementares para citometria de fluxo.

Art. 9º As famílias de produtos para imunohistoquímica são:

- I - marcadores de carcinomas em geral;
- II - marcadores de carcinomas de mama;
- III - marcadores de carcinomas do trato gastrointestinal;
- IV - marcadores de carcinomas de células germinativas;
- V - marcadores de carcinomas hepáticos;
- VI - marcadores de mesoteliomas;
- VII - marcadores de carcinomas de próstata;
- VIII - marcadores de sarcomas;
- IX - marcadores de carcinomas da tireoide/paratireoide;
- X - marcadores de doenças infecciosas;
- XI - marcadores de carcinomas dos rins e distúrbios re-

neais;

- XII - marcadores de linfomas e leucemias;
- XIII - marcadores de carcinomas musculares e distúrbios musculares;

- XIV - marcadores de carcinomas do sistema nervoso;
- XV - marcadores de carcinomas de pele e melanomas;
- XVI - marcadores complementares;
- XVII - reagentes complementares para imunohistoquímica.

Art. 10. As famílias de sondas marcadas para hibridização in situ são:

- I - marcadores de leucemias e linfomas;
- II - marcadores de patologias e neoplasias do sistema respiratório;
- III - marcadores de patologias e neoplasias do sistema digestivo;
- IV - marcadores de patologias e neoplasias do sistema nervoso;

- V - marcadores de patologias e neoplasias do sistema reprodutor;
- VI - marcadores de patologias e neoplasias do sistema endócrino;
- VII - marcadores de patologias e neoplasias do sistema circulatório;

- VIII - marcadores de patologias e neoplasias do sistema locomotor e ósseo;
- IX - sondas para análise cromossômica;
- X - reagentes complementares para hibridização in situ.

Art. 11. As famílias de frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas são:

- I - tubos de coleta de sangue;
- II - dispositivos para coleta de material citológico.

Art. 12. Outras famílias:

- I - instrumentos para diagnóstico in vitro com mesma indicação e tecnologia;
- II - plasmas deficientes em fatores de coagulação;
- III - calibradores e padrões para único parâmetro de várias concentrações;
- IV - calibradores e padrões multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para a execução de um ensaio específico;
- V - controles para único parâmetro de várias concentrações;

- VI - controles multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para a execução de um ensaio específico;
- VII - reagentes, controles ou calibradores para único parâmetro;

- VIII - reagentes, controles ou calibradores multiparâmetro, exclusivos para a execução de um ensaio específico;
- IX - produtos de mesma composição, tecnologia e indicação, com nomes comerciais diferentes.

Art. 13. Não será permitida a transformação de processo de produto único em família após sua publicação em Diário Oficial da União.

Art. 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ARESTO Nº 223, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 16 de julho de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no D. O. U. de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008, decidir o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 04.255.249/0001-07
Processo: 25351.001672/2003-34
Expediente do Recurso: 0147075/14-2
Parecer: 312/2015-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

ARESTO Nº 224, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo realizado em 01 de julho de 2015.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

1. Empresa: Buker Indústria Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Calmiplan
Processo: 25351.005572/01-44
Expediente do recurso: 613111/11-5
Expediente da petição de desistência do recurso: 0627852/14-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
2. Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Medicamento: Noctal
Processo: 25991.003841/78
Expediente do recurso: 0668949/14-3
Expediente da petição de desistência do recurso: 1110898/14-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
3. Empresa: Apsen Farmacêutica S/A
Medicamento: Alois
Processo: 25351.016175/2003-31
Expediente do recurso: 0515738/14-2
Expediente da petição de desistência do recurso: 0207679/15-9
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
4. Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Medicamento: Bromoprida
Processo: 25351.534921/2011-02
Expediente do recurso: 0002788/15-0
Expediente da petição de desistência do recurso: 0256429/15-7
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
5. Empresa: EMS S/A
Processo: 25351.007750/2012-90
Expediente do recurso: 0456305/12-1
Expediente da petição de desistência do recurso: 0140035/15-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
6. Empresa: EMS S/A
Processo: 25351.437528/2012-39
Expediente do recurso: 0880041/13-3
Expediente da petição de desistência do recurso: 0343415/15-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
7. Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda.
Processo: 25351.423777/2012-29
Expediente do recurso: 0859197/13-1
Expediente da petição de desistência do recurso: 0343404/15-4
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos por Desistência da Recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed.
8. Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.
Processo: 25351.022491/2003-41
Expediente do recurso: 0258855/13-2



RESOLUÇÃO RDC Nº 39, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 29, de 21 de julho de 2015, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, conforme decisão do Circuito Deliberativo CD_DN 203/2015, autorizada na ROI 03/2014 e CD_DN 194/2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:
 Art. 1º Os Anexos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 29, de 2015, passam a vigorar na forma dos Anexos II e III desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO II

Quadro de Cargos aprovado pela lei de criação da Agência

Grupo	Função	Nível	Valor R\$	Situação Lei 9986/2000		Situação Anterior		Situação Nova	
				Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$
Grupo I	Direção	CD I	14.376,03	1	14.376,03	1	14.376,03	1	14.376,03
		CD II	13.657,23	4	54.628,92	4	54.628,92	4	54.628,92
	Executiva	CGE I	12.938,41	5	64.692,05	16	207.014,56	16	207.014,56
		CGE II	11.500,81	21	241.517,01	25	287.520,25	25	287.520,25
		CGE III	10.782,01	48	517.536,48	0	0	0	0
		CGE IV	7.188,00	0	0	29	208.452,00	29	208.452,00
	Assessoria	CA I	11.500,81	0	0	7	80.505,67	7	80.505,67
		CA II	10.782,01	5	53.910,05	5	53.910,05	5	53.910,05
		CA III	3.001,72	0	0	3	9.005,16	3	9.005,16
	Assistência	CAS I	2.270,70	0	0	0	0	0	0
CAS II		1.967,94	4	7.871,76	6	11.807,64	4	7.871,76	
Subtotal G-I				88	954.532,30	96	927.220,28	94	923.284,40
Grupo II	Técnica	CCT V	2.733,25	42	114.796,50	63	172.194,75	63	172.194,75
		CCT IV	1.997,35	58	115.846,30	71	141.811,85	73	145.806,55
		CCT III	1.013,49	67	67.903,83	56	56.755,44	56	56.755,44
		CCT II	893,45	80	71.476,00	27	24.123,15	27	24.123,15
		CCT I	791,11	152	120.248,72	147	116.293,17	147	116.293,17
		Subtotal G-II				399	490.271,35	364	511.178,36
Total				487	1.444.803,65	460	1.438.398,64	460	1.438.457,46

"ANEXO III

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS

5.	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários	DIARE	1	Adjunto de Diretor	CGE I
			1	Assessor	CA II
			3	Assessor	CCT IV
6.	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários	DIMON	1	Adjunto de Diretor	CGE I
			1	Assessor	CA II
			3	Assessor	CCT IV
20.	Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	SUPAF	1	Superintendente	CGE I
			1	Assessor	CCT IV
20.22	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF/RJ	1	Coordenador	CCT V
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
20.22.1	PVPAF - Macaé	PVPAF/RJ	1	Chefe de Posto	CCT I
20.22.2	PVPAF - Rio de Janeiro - Aeroporto	PVPAF/RJ	1	Chefe de Posto	CCT I
20.22.3	PVPAF - Itaguaí	PVPAF/RJ	1	Chefe de Posto	CCT I

....."(NR)

RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos 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 produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

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, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e

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.

**CAPÍTULO II
DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO**

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

I - formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;

b) razão social e endereço completo do importador;

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição 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 ao regime de cadastro.

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

CAPÍTULO III DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

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

I - formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e

IV - demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.

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

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

CAPÍTULO IV DO CONTROLE DO CADASTRO

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de cadastro; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

CAPÍTULO V DA VALIDADE DO CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

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

§2º Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

CAPÍTULO VI DO CANCELAMENTO DO CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

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

Art. 12. O detentor do cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, 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. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD).

Art. 16. Ao regime 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.

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.

Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos.

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO

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.

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

2.1 O dossiê técnico poderá ser alvo de fiscalização nos termos descritos no Art. 8º desta Resolução.

2.2 Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

3. Compõem o Dossiê Técnico de produtos médicos as informações indicadas na tabela abaixo, conforme aplicabilidade, considerando a natureza da tecnologia do produto e sua classe de risco.

3.1 Detalhamentos sobre as informações indicadas serão apresentadas em guias específicos publicados ou referenciados pela Anvisa.

3.2 Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhamentos sejam necessários.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X
Carta de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X
Caracterização Física/Mecânica.	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X
Especificação de Requisitos do Software	---	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	---	X
Verificação e validação do Software	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
Toxicidade residual	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade	X	X
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica. Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X
Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X

25783.011743/2016-41	Bradesco Saúde S.A	Art. 57 RN 124/2006	49.500,00 (quarenta e nove mil e quinhentos reais)
25783.016630/2017-13	Sul América Companhia de Seguro Saúde	Art. 57 RN 124/2006	45.000,00 (quarenta e cinco mil reais)
25782.001186/2017-41	Federação das Sociedades Cooperativas de Trabalho Médico do Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Rondônia e Roraima	Art. 20-D RN 124/2006	30.000,00 (trinta mil reais)
25783.014843/2017-19	Unimed Norte/Nordeste - Federação Interfederativa das Sociedades Cooperativas de Trabalho Médico	Art. 79 RN 124/2006	200.000,00 (duzentos mil reais)
33903.001859/2016-97	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A	Arts. 64 e 78 RN 124/2006	91.000,00 (noventa e um mil reais)
33902.505364/2016-42	Salutar Saúde Seguradora S/A	Art. 81 RN 124/2006	24.000,00 (vinte e quatro mil reais)
33902.535179/2016-82	Sul América Companhia de Seguro Saúde	Art. 78 RN 124/2006	60.000,00 (sessenta mil reais)
25780.009901/2017-12	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25782.009416/2017-11	Centro Transmontano de São Paulo	Art. 77 RN 124/2006	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
25782.008959/2017-11	Unimed Curitiba - Sociedade Cooperativa de Médicos	Art. 77 RN 124/2006	176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)
25783.011807/2017-12	Unimed Maceio Cooperativa de Trabalho Médico	Art. 77 RN 124/2006	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
25783.021708/2017-11	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 RN 124/2006	80.000,00 (oitenta mil reais)
25782.007251/2016-14	União Saúde Ltda	Art. 77 RN 124/2006	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25783.023192/2016-11	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33902.486821/2016-92	Clínica Odontológica Sasso Ltda	Art. 35 RN 124/2006	20.000,00 (vinte mil reais)
25789.041906/2017-41	Unimed Campinas - Cooperativa de Trabalho Médico Ltda	Art. 62 RN 124/2006	55.000,00 (cinquenta e cinco mil reais)
33902.486268/2016-98	Saude - Sistema Assistencial Unificado De Empresas - Sociedade Simples	Art. 35 RN 124/2006	30.000,00 (trinta mil reais)
25783.026013/2012-11	Camed Operadora de Plano de Saúde Ltda	Art. 80 RN 124/2006	5.000,00 (cinco mil reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

LEANDRO FONSECA
Diretor - Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 613, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de fevereiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=45725.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO Proposta Em Consulta Pública

Processo nº: 25351.056754/2013-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.10 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Glifosato

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

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 da 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.

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.
[...]

Capítulo 4	Classe I	Classe II
<i>Resumo Geral da Evidência Clínica.</i>	X	X
<i>Nota: Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente de pesquisa clínica, para ensaios clínicos conduzidos no Brasil deve ser apresentado o Comunicado Especial Específico.</i>		

[...] (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

§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:
[...]

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 publicação 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

QUARTA DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 517, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: H.L. DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 00573184000189

Produtos (todos os lotes):

Pimenta Malagueta em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Dedo de Moça em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Cumari Vermelha em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Cumari Verde em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Habanero em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Biquinho em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pequi em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Folhas de Amora - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Sene - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Sene em Sachê - 10g - marca Kinino - Fabricado por APLAF Comercio e Indústria Ltda. - EPP, CNPJ 01.106.869/0001-88 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0184749/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição
Recolhimento

Motivação: considerando os arts. 2º, 45, 46 e 56 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o inciso XV, art. 7º e o inciso II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução - RDC nº 352, de 23 de dezembro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva; considerando a Resolução - RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, que estabelece as espécies vegetais para o preparo de chás e exclui as espécies vegetais com finalidade medicamentosa e ou terapêutica; considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015; considerando as fichas de procedimento nos 000873/19 e 000874/19, constantes no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA, resultado da inspeção investigativa conjunta conduzida de 18 a 22/02/2019 por representantes das três esferas de governo.

RESOLUÇÃO Nº 565, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o art. 7º, incisos XIV e XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 725.1P.0/2019, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS-Fundação Oswaldo Cruz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de ESPECIFICIDADE, para o Autoteste HIV Action, registro 80535240050, lote 183AH1023UK;

considerando os vários relatos de desvio de qualidade reportados pelo Ministério da Saúde e obtidos no sistema NOTIVISA para o lote 183AH1024UK, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação do produto ACTION, registro nº 80535240050, fabricado pela empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda, CNPJ: 09.449.181/0001-02, localizada na Estrada dos Bandeirantes, 11742, Vargem Pequena, Rio de Janeiro-RJ, CEP 22783111.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes 183AH1023UK e 183AH1024UK no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

PRIMEIRA DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 28, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

O Coordenador Administrativo Substituto de Infrações Sanitárias, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV do art. 99 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, publicado na seção 1, do DOU nº. 237, de 11 de dezembro 2018, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: BAHIA SECRETARIA DE SAUDE DO ESTADO CNPJ/CPF: 13.937.131/0001-41

25742.936504/2016-53 - AIS:1368561/16-9 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: COMERCIAL DE ALIMENTOS BRASIL LTDA CNPJ/CPF:

42.065.847/0001-02

25742.411106/2018-10 - AIS:0584005/18-8 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 8.000,00 (Oito mil reais)

AUTUADO: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE SALVADOR S.A CNPJ/CPF:

27.950.582/0001-23

25742.384786/2018-91 - AIS:0547140/18-1 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: DES - FAR LABORATÓRIOS LTDA CNPJ/CPF: 52.468.279/0001-36

25767.849276/2016-10 - AIS:1226409/16-1 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais)

AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ/CPF: 61.190.096/0008-69

25767.731985/2015-29 - AIS:1040884/15-3 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: F&L EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS EIRELI CNPJ/CPF:

10.841.547/0025-40

25761.254570/2018-74 - AIS:0359697/18-4 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 150.000,00 (Cento e cinquenta mil

reais)

AUTUADO: INTERNATIONAL MEAL COMPANY ALIMENTAÇÃO S.A. CNPJ/CPF:

17.314.329/0052-70

25761.580880/2018-41 - AIS:0804882/18-7 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: MARINA ARATU LTDA EPP CNPJ/CPF: 01.442.775/0001-80

25742.672759/2018-73 - AIS:0934269/18-9 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 8.000,00 (Oito mil reais)

AUTUADO: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA CNPJ/CPF:

60.397.551/0001-62

25767.000117/2016-06 - AIS:1560527/16-2 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA CNPJ/CPF:

60.397.551/0001-62

25767.005484/2016-75 - AIS:1576209/16-2 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA CNPJ/CPF:

60.397.551/0001-62

25767.990378/2016-10 - AIS:1541492/16-2 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: NOGUEIRA E FONSECA LTDA. CNPJ/CPF: 04.173.851/0001-97

25761.630632/2018-59 - AIS:0874328/18-2 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais)

AUTUADO: PROAIR SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA

CNPJ/CPF: 69.270.833/0020-31

25750.865409/2016-91 - AIS:1262435/16-7 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: SKL - HERBAL CIENTÍFICA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA

CNPJ/CPF: 80.592.611/0001-05

25351.187043/2015-65 - AIS:0269560/15-0 - GGFIS1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 400.000,00 (Quatrocentos mil reais)

AUTUADO: SODEXO DO BRASIL COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 49.930.514/0343-

82

25742.550695/2018-51 - AIS:0765997/18-1 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: TAM LINHAS AEREAS S/A CNPJ/CPF: 02.012.862/0036-90

25754.219324/2016-20 - AIS:2092595/16-6 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: TRANSPALLET - TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA CNPJ/CPF:

38.856.126/0001-35

25761.031581/2018-88 - AIS:0042389/18-1 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)





Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 10/05/2022 13h33

Compartilhe:

Atualizado em 10/05/2022



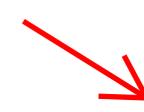
CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO



1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afidador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes



de coleta (IVD)

17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos

18. Balança para laboratório

19. Banho histológico

20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.

21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

22. Câmara anaeróbica

23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)

a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

a. Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência

26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde

30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)

31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).

32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações

35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

36. Digestor

37. Diluidor de amostras

38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)

39. Dispensador/removedor de parafina para histologia

40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos

41. Equipamento para gerenciamento de amostras

42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios

43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética

46. Evaporador centrífugo a vácuo

47. Fermentador de culturas

48. Filtro para soluções

49. Forno mufla

50. Fotômetro de chama

51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados

52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.

53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)

54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções

55. Indicador físico, químico ou biológico

56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.

a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)



58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)



CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira

11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacs, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade



49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO



1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água



34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE



CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcálicas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia

Serviços que você acessou

 JUNHO

Emitir segunda via do
Certificação de Boas
Práticas de Fabricação
de Produtos para
Saúde

 MAIO

Consultar CNPJ



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA
CNPJ	47.193.115/0001-03
Autorização	1.02.296-5
Produto	SERRA DE GIGLI STYLLE

Modelo Produto Médico
Apresentado nas seguintes dimensoes: 0,20cm, 0,25cm, 0,30cm,0,35cm, 0,40cm, 0,45cm, 0,50cm, 0,55cm, 0,60cm, 0,70cm, 0,75cm,0,80cm, 0,85cm, 0,90cm, 0,95cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	MODELO_ROTULAGEM_SERRA_D E_GIGLI.pdf	3959536216 - 07/10/2021 12:31:37
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO_DE_USO_SERRA_DE _GIGLI_STYLLE.pdf	3959536216 - 07/10/2021 12:31:37
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	IMAGEM_SERRA_DE_GIGLI_STYLL E.pdf	3959536216 - 07/10/2021 12:31:37

Nome Técnico	Serras
Registro	10229650018
Processo	250000277879883
Fabricante Legal	CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]