

Orientação sobre a RDC nº 270/2019

Regime de Notificação de Produtos para Saúde de Classe de Risco I

1. Apresentação

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União do dia 1º de março de 2019, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 270/2019, que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Com a mudança, produtos médicos e para diagnóstico *in vitro* dessa classe de risco devem ser submetidos a um processo de notificação, ao invés de um processo de cadastramento. O novo regime entra em vigor no dia 2 de maio deste ano.

Notificação de produto é a solicitação à Anvisa por meio de petionamento, o que gera a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). A publicação do número da notificação de um produto acontece em até 30 dias após o pagamento da taxa, apenas pelo portal da Anvisa. Somente com a concessão desse número é que o produto poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo.

A partir da vigência do novo regulamento, os processos de regularização de dispositivos médicos da classe de risco I que estejam aguardando a primeira manifestação da Anvisa serão tratados em regime de notificação.

A RDC nº 270/2019 é uma resolução que altera outros dois regulamentos vigentes, são eles a RDC nº 40/2015, que trata do cadastro de produtos médicos, e a RDC nº 36/2015, que trata de cadastro e registro de produtos para diagnóstico *in vitro*.

A publicação da nova RDC em essência incluiu o regime de notificação em substituição ao regime de cadastro aplicado aos dispositivos médicos de menor risco (classe I). Os produtos de classe de risco II permanecem sujeitos ao cadastro como atualmente.

O regime de notificação dispensa análise técnica prévia para a regularização do produto. Assim, os requisitos documentais que devem ser atendidos pelas empresas solicitantes são os mesmos previstos para o cadastro de produtos junto à Anvisa. No entanto, uma vez que o petionamento seja realizado, o processamento dessas solicitações passará por um rito inicial puramente administrativo até a emissão do número de notificação. Posteriormente a Anvisa realizará auditorias com frequência estabelecida no banco de dados de produtos notificados como forma de verificação de conformidade.

As informações técnicas (dossiê ou relatório técnicos) devem permanecer à disposição das autoridades sanitárias a qualquer tempo nas dependências das empresas detentoras das notificações, tal como ocorre para as demais classes de risco de produtos.

O regulamento prevê um prazo máximo de 30 dias corridos para a emissão dos números de notificação, no entanto, o prazo poderá ser bem inferior a esse.

2. Peticionamento Eletrônico de Notificação

Todas as petições de notificação de dispositivos médicos de classe de risco I deverão ser submetidas por meio do Peticionamento Eletrônico com protocolo on-line, disponível no Portal da Anvisa.

Uma orientação específica sobre o Peticionamento Eletrônico de Produtos para Saúde está disponível no Portal da Anvisa.

Os códigos de assunto que deverão ser usados pelas empresas para petições primárias (iniciais) e secundárias (alterações) são os listados abaixo:

Código	Descrição do Assunto de Petição	Fato Gerador	Tipo de Petição
80193	MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	7528	Primária
80194	MATERIAL – Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I	0000	Secundária
80195	EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	7528	Primária
80196	EQUIPAMENTO – Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I	0000	Secundária
80197	IVD – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	7528	Primária
80198	IVD – Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I	0000	Secundária

3. Perguntas Frequentes:

- **Será necessário adequar dizeres de rotulagem de produtos em estoque?**

Não, os produtos já cadastrados junto à Anvisa que estejam disponíveis nos estoques de fabricantes, importadores ou distribuidores não precisam ser adequados quanto às informações de rotulagem. A informação relativa ao número de notificação pode ser apresentada como ANVISA Nº XXXXXXXXXXXX, ou mencionando o regime (cadastro ou notificação).

- **Os assuntos para peticionamento eletrônico não estão disponíveis no portal da Anvisa. Como devemos encaminhar as notificações?**

Os assuntos de notificação e alteração de notificação passarão a estar disponíveis no Sistema de Peticionamento Eletrônico a partir do dia 2 de maio de 2019, data de vigência do regulamento.

- **Os formulários a serem utilizados são os mesmos formulários de cadastro da RDC nº 40/2015 e da RDC nº 36/2015?**

Sim, o modelo de formulário passará por alguns ajustes, mas essencialmente é o mesmo.

- **A notificação terá publicação no Diário Oficial da União?**

Não haverá publicação em DOU, somente no Portal da Anvisa, por meio da [Consulta de Produtos Regularizados](#). Estarão disponíveis também informações sobre o histórico dos processos, como alterações, na [Consulta à Situação de Documentos](#).

- **Para a empresa o que muda em relação ao formato de cadastro?**

A principal diferença para as empresas é que como essas petições não passarão por análise técnica, o tempo para liberação do número de autorização (notificação) será bem mais curto. No entanto, os critérios e requisitos técnicos previstos na RDC nº 40/2015 e na RDC nº 36/2015 permanecem os mesmos.

- **O peticionamento da notificação será eletrônico, via site da ANVISA apenas? Não será necessário nenhum envio de documento físico a ANVISA?**

Sim, o peticionamento de notificação será exclusivamente por via eletrônica. Os documentos exigidos deverão ser carregados por meio do peticionamento eletrônico com protocolo online.

- **É necessário peticionar algo para a transição de produtos já cadastrados para notificação?**

Não, os produtos originalmente cadastrados não demandam nenhuma alteração. O número de autorização para o mercado permanecerá sendo o mesmo.

- **Até o início da vigência da RDC nº 270/2019, como preparar a regulamentação de novos produtos de classe I? Tenho que montar a petição de "CADASTRO" mesmo?**

Até a data de vigência as petições devem ser instruídas conforme a regulamentação vigente (RDC 40/2015 ou RDC 36/2015). Os documentos exigidos para a notificação são os mesmos utilizados para o cadastro. Haverá mudança no formato de petição (que passará a ser eletrônico com protocolo online) e no trâmite das petições dentro da Anvisa.

- **Se eu precisar realizar alguma alteração em processos de produtos cadastrados, como devo proceder?**

As alterações de produtos classe I poderão ser executadas por meio de assunto específico de alteração de notificação, os quais serão disponibilizados no dia 2/5/2019.

- **As notificações devem ser revalidadas (petição de revalidação)?**

Não, as notificações não demandam revalidação, tal como acontece com os produtos sujeitos a cadastro.

- **Caso a minha empresa decida descontinuar o produto notificado, como proceder?**

Uma vez que o produto sujeito à notificação venha a não mais ser comercializado, a empresa deverá solicitar o cancelamento dessa notificação. O assunto de petição a ser utilizado é o mesmo que encaminha os cancelamentos a pedido de cadastros e registros.

- **Como ficam os processos de classe I que estão na fila de análise e que foram protocolados antes da publicação desta RDC?**

As petições de cadastro de produtos para saúde de classe I que não tiverem sido analisadas até a data de vigência da RDC nº 270/2019 serão automaticamente convertidas em notificações pela Anvisa, não sendo necessário atuação por parte da empresa solicitante.

4. Checklists de Assuntos de Petições Primárias de Notificação

Considerando a perspectiva de implantação do peticionamento eletrônico para as petições primárias, são apresentados na tabela do apêndice os itens de checklist que serão adotados inicialmente para tais assuntos de notificação. Essa tabela pode ser usada como referência preliminar. Recomenda-se que sempre, antes de iniciar uma nova transação, o usuário **verifique a relação atualizada de documentos que devem instruir as petições** por meio do link [Consulta de Assuntos](#), no Portal da Anvisa.

5. Dúvidas

Atendimento telefônico: **0800 642 9782** (ligação gratuita para todo o Brasil, disponível das 7h30 às 19h30, de segunda à sexta-feira, exceto feriados).

Atendimento eletrônico: pelo formulário do [Fale Conosco](#).

Código de Assunto	Descritivo do Assunto	Fundamentação Legal	Item de Checklist
80193	MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	<p>Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 40/2015, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011, RDC nº 270/2019.</p>	<p>Formulário de petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>a) No campo referente ao(s) Modelo(s) Comercial(is) da Família/ Componentes do Sistema/ Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set) do formulário: Apresentar informações dos códigos dos produtos que compõem a família; os códigos das apresentações comerciais do sistema, assim como a especificação dos componentes, e respectivas quantidades, que compõem o sistema; os códigos de todas as apresentações do conjunto, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos produtos que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.</p> <p>b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p> <p>c) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001, RDC 40/2015 e RDC 270/2019 e estar em conformidade com o formulário aprovado.</p> <p>Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais e acessórios, se aplicável.</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade 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.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto.</p> <p>Para produtos importados: Declaração consularizada/apostilada, 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.</p>

80195	EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 40/2015, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC Nº 97/2000, RDC Nº 27/2011, RDC nº 270/2019.	Formulário de petição para Notificação de Equipamento ou Software, devidamente preenchido, assinado pelos responsáveis legal e técnico, disponível no portal eletrônico da ANVISA.
			a) No campo referente ao(s) Modelo(s) Comercial(is)/ Componentes do Sistema do formulário: Apresentar informações dos códigos de identificação dos modelos que compõem a família, ou componentes do sistema, quando aplicável. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.
			b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.
			c) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001, RDC 40/2015 e RDC 270/2019 e estar em conformidade com o formulário aprovado.
			Imagens gráficas de cada produto/modelo, partes e acessórios, quando aplicável.
80197	IVD – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	Lei nº 6.360/1976, RDC nº 36/2015, RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008, RDC nº 270/2019, IN 03/2015.	Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade 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.
			Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, quando aplicável.
			Para produtos importados: Declaração consularizada/apostilada, 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, incluindo todas as informações descritas na RDC nº 40/2015.
			Modelos de rotulagem.
			Instruções de uso/manual do usuário.
			Imagens gráficas do produto, partes e acessórios. Atenção: quando se tratar de uma família de produtos, anexar também a indicação da família correspondente prevista na IN 03/2015.
			Declaração emitida nos formatos definidos nos itens IV e/ou V do Artigo 19 da RDC 36/2015. Atenção: no caso de produtos que tenham fabricantes nacional e internacional, anexar também a comprovação de que os fabricantes pertencem ao mesmo grupo.