



# **Webinar com a Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos discute as Principais exigências técnicas e indeferimentos de Cadastro e Principais motivos de Cancelamento de Notificação de Equipamentos**

**Realização:**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos - GQUIP  
Gerência de Tecnologia em Produtos para Saúde - GGTPS**



# Principais exigências técnicas e indeferimentos de Cadastro e motivos de cancelamento de Notificação



Gerência de Tecnologia de em Equipamentos Médicos- GQUIP

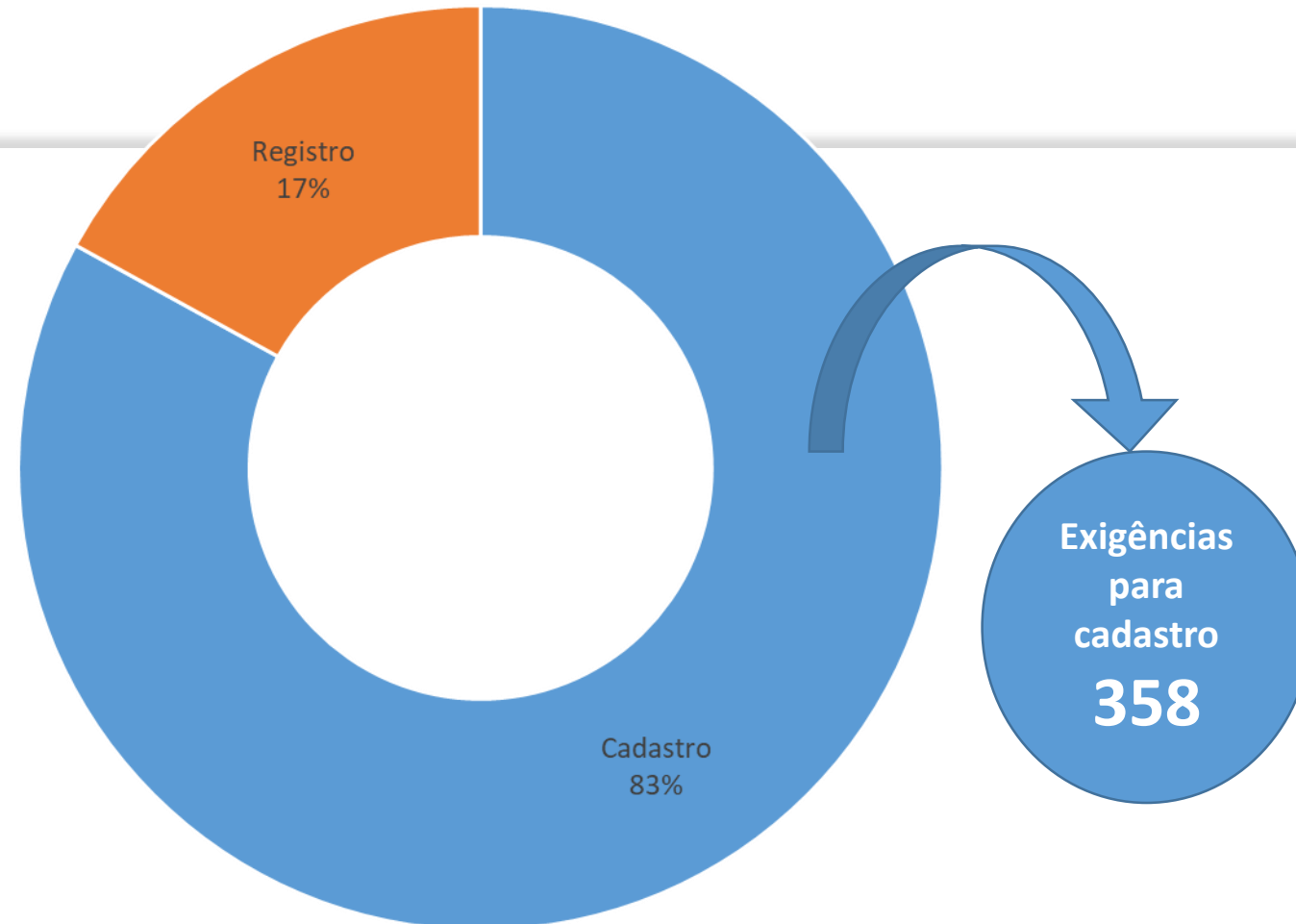


## Objetivo

- Atualizá-los sobre as novas normativas de cadastro e notificações ;
- Esclarecer os principais motivos de exigência;
- Minimizar o número de indeferimentos e cancelamentos, principalmente, por questões administrativas.



## Petições primárias de cadastro e registro em 2018



Fonte: GGTPS



# 2017

- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 002/2017/GQUIP;
- Instrução Normativa - IN nº22/17;
- RDC nº145/17 – mercúrio.

# 2018

- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 002/2018/GQUIP;
- Instrução Normativa - IN nº29/18.

# 2019

- RDC nº266/19 - prazo para recurso;
- Peticionamento eletrônico;
- RDC nº270/19 - notificação.



## RDC nº270/19 - Notificação

**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.

### Quais produtos se aplicam esta RDC?

- Dispositivos médicos (equipamentos , materiais, IVD) que se enquadre na classe de risco I (baixo risco);





## RDC nº270/19 - Notificação

### O que mudou?

- O regime de notificação dispensa análise técnica prévia para a regularização do produto;
- Não existe exigência para notificação;
- O prazo para a emissão do número de notificação é de até 30 dias;
- O peticionamento de notificação é exclusivamente por via eletrônica;
- Não há publicação no D.O.U. apenas no site da ANVISA.

### O que se mantém ?

- Os documentos obrigatórios para cadastro continuam os mesmos para notificação;



## Status das petições:

### Notificação (classe I)

#### Automático

- Deferido
- Em auditorias pode ser Cancelado

### Cadastro (classe II)

#### Análise técnica

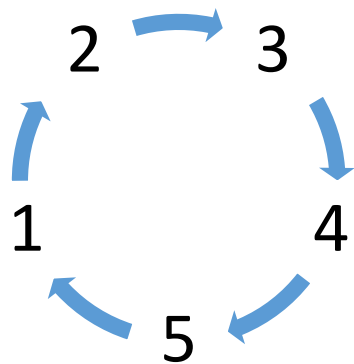
- Deferido;
- Indeferido;
- Em exigência





## Dossiê técnico

**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 englobando arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa.



RDC Nº 95, DE 27 DE JULHO DE 2016 prorrogou por mais 2 anos o prazo para adequação e manutenção dos dossiês técnicos dos produtos já cadastrados. Ou seja, já está vigente!



## Principais motivos de exigência



## O que é exigência técnica?

A exigência técnica é um **pedido de esclarecimento** por parte da ANVISA, acerca dos documentos e/ou informações fornecidos pelo agente regulado em um processo ou petição protocolizado na ANVISA.

*Previsão legal: RDC nº204, de 06 de julho de 2005.*



## Notas sobre exigência:

É exclusivamente elaborada de forma eletrônica;

Tem controle informatizado de recebimento;

A verificação é de responsabilidade da empresa no site da ANVISA;

Prazo de cumprimento de 120 dias, improrrogáveis, a partir do seu recebimento.



## Motivo de exigência: conceito de família – RDC nº97/00

Entende-se por "**grupo de produtos**" ou "**família de produtos para saúde**" de um mesmo fabricante cada produto que a constitui e contém as seguintes características semelhantes:

- ✓ **Tecnologia**, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição e seu desempenho, assim como os acessórios e partes que o integram;
- ✓ **Indicação**, finalidade ou uso a que se destinam os produtos, segundo indicado pelo fabricante; e
- ✓ Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte dos produtos.



## Tipos de aparelhos auditivos



≠





### 3.1 Identificação do Produto

<b>3.1.1 Nome Técnico</b> [ ]	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> [ ]
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b> <b>Selecione a Regra</b>	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b> <input type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b> <input type="checkbox"/> Notificação de equipamento único <input type="checkbox"/> Notificação de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Notificação de sistema de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> [ ]	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação - <u>Part Number</u> ): [ ]	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos na notificação do equipamento) [ ]	
<b>3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto:</b> (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) [ ]	
<b>3.1.10 Nome comercial internacional do produto:</b> (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)	



### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> AUDIÔMETRO <a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1">*http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1</a>	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 1511280
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b>  <b>10</b>	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b> <input type="checkbox"/> Classe I (Notificação) <input checked="" type="checkbox"/> Classe II (Cadastro)
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b> <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos <input type="checkbox"/> Notificação de Dispositivo Médico Classe I	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> AUDIÔMETRO DIGITAL	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number): AVS <b>A</b> / AVS <b>B</b>	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos no cadastro/notificação do equipamento) Arco ósseo completo com vibrador B71 (1 pç) Pêra para resposta do paciente e auxiliar para exame de logaudiometria (1 pç) Par de fones de ouvido TDH 39 / DD45 (1 pç) Fone do operador (headset) (1 pç) Microfone para retorno do paciente (1 pç) Cabo conversor serial/USB (1 pç)	





## TABELA COMPARATIVA AVS-A / AVS-B

Característica	AVS-A	AVS-B
Canais	1	2
Frequências de teste para fone TDH 39	via aérea: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 9000, 10000, 11200 e 12500Hz via óssea: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000,	via aérea: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 9000, 10000, 11200 e 12500Hz via óssea: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000,
Frequências de teste para fone de inserção ER-3A e campo livre	Não possui	via aérea: 125 a 8000Hz
Frequências de teste para fone HDA200	Não possui	via aérea: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 9000, 10000, 11200, 12500, 14000 e 16000Hz
Nível de audição (passos)	1 e 5 dB	1, 2,5 e 5 dB
Nível de audição (amplitude)	de -10 à 120dB para as frequências de 500 a 6000Hz de -10 à 80dB para a frequência de 125Hz de -10 à 100dB para a frequência de 250 e 8000Hz  via óssea para vibrador B71: de -10 à 45dB para frequência de 250Hz de -10 à 65dB para frequência de 500Hz de -10 à 70dB para frequência de 750 a 1500Hz de -10 à 75dB para frequência de 2000Hz de -10 à 80dB para frequência de 3000 e 4000Hz de -10 à 55dB para frequência de 6000Hz de -10 à 50dB para frequência de 8000Hz	de -10 à 120dB para as frequências de 500 a 6000Hz de -10 à 80dB para a frequência de 125Hz de -10 à 100dB para a frequência de 250, 8000, 9000, 10000, 11200Hz  via óssea para vibrador B71: de -10 à 45dB para frequência de 250Hz de -10 à 65dB para frequência de 500Hz de -10 à 70dB para frequência de 750 a 1500Hz de -10 à 75dB para frequência de 2000Hz de -10 à 80dB para frequência de 3000 e 4000Hz de -10 à 55dB para frequência de 6000Hz de -10 à 50dB para frequência de 8000Hz
Frequência modulada (mascaramento)	Banda estreita efetivo (Narrow Band) Som da fala (Speech Noise) Ruído branco (White Noise)	Banda estreita efetivo (Narrow Band) Som da fala (Speech Noise) Ruído branco (White Noise) testes ipsilateral e contralateral
Logaudiometria	Fala (Speech) via headset Retorno da fala Fala sobre tom através do uso da tecla PAC para	Fala (Speech) via headset Retorno da fala Fala sobre tom através do uso da tecla PAC para falar com o paciente



# Motivo de exigência: falta de imagens ou componentes não identificados

## Imagem Gráfica do Produto

MOTORES PNEUMÁTICOS PEQUENOS E GRANDES OSSOS DE OU TER

Nome Técnico: Motor Pneumático (1551061)

Ref.	Descrição	Imagem Ilustrativa
Peça No. 2_539 Modelo: <b>A</b>	Instrumento de mão de serra sagital alternativa	
Peça No. 22_3 Modelo: <b>B</b>	Instrumento de mão de serra sagital dedicada	

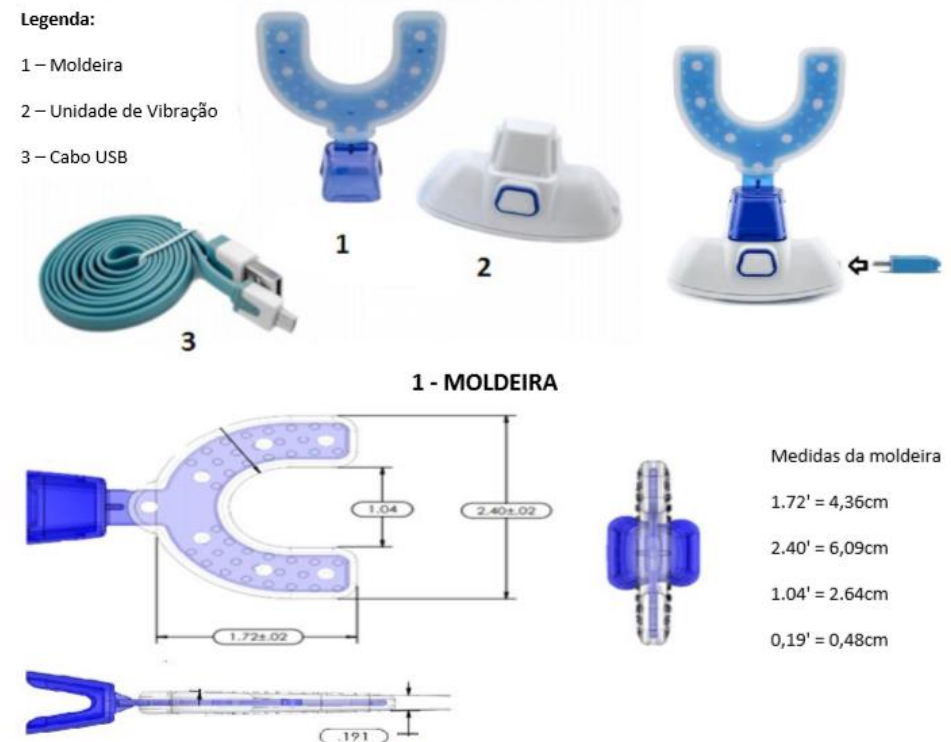
## IMAGENS DO PRODUTO

Legenda:

1 – Moldeira


2 – Unidade de Vibração

3 – Cabo USB





## Motivo de exigência: método de esterilização e prazo de validade as partes e/ou acessórios estéreis (item 3.2.14)

<b>3.2.11 Esterilidade do Produto:</b> <b>a) Produto fornecido estéril?</b> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <b>b) Precisa ser esterilizado antes do uso?</b> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<b>3.2.12 Método de esterilização:</b> Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: <input type="text"/> <b>3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:</b> <input type="text"/>
<b>3.2.14 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todas as partes e/ou acessórios que são fornecidos estéreis:</b> <input type="text"/>	
 <b>Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</b>	
<b>3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido?</b> <input type="checkbox"/> Sim	<b>3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</b> <input type="text"/> vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único

Importante para a importação – PAF.



Motivo de exigência: Ausência ou insuficiência de evidências clínicas que comprovem a eficácia do produto

### 3.2. Informações sobre o Produto

#### 3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:



#### 3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:



#### 3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)





Motivo de exigência: Ausência ou insuficiência de evidências clínicas que comprovem a eficácia do produto

### **RDC nº40/15**

Art. 4º, § 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.

### **RDC nº56/01**

Anexo - Considerando-se os regulamentos técnicos aplicáveis, a adequação dos dados clínicos deve basear-se nas seguintes informações:

- a) compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do produto para saúde, e quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta bibliografia; ou
- b) resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o produto para saúde.



Motivo de exigência: Certificado de homologação da ANATEL e portarias de aprovação de modelo

### NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 002/2018

Certificação da ANATEL para equipamentos de saúde que possuem dispositivos de RF, como por exemplo Bluetooth, wi-fi, ou tecnologia celular.



Uma **Aprovação de Modelo** é a decisão que reconhece que um modelo de instrumento de medição ou medida materializada satisfaz as exigências regulamentares. Certificados do INMETRO emitidos pelo portaria nº54/16 já englobam a aprovação de modelo.



## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE SOFTWARE – CLASSE I e II

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015

VERSÃO 1.1 – 07/04/2018

### ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- Os arquivos encaminhados em formato eletrônico poderão ser disponibilizados no site da Anvisa para consulta da população.
- Esta ficha técnica não se aplica a software embarcado em equipamento médico, o qual deve ser incluído na solicitação de registro do equipamento médico ao qual se destina.
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instrução de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

### 1. Identificação do Processo

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> <input type="text"/>	<b>1.2 Número do Cadastramento do Produto</b> <input type="text"/>
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> <input type="text"/>	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> <input type="text"/>

## Diálogo Setorial sobre o Relatório Preliminar de AIR de Software Médico

<http://portal.anvisa.gov.br/dialogos-setoriais>

Formulário de AIR para contribuições.



## Principais motivos de indeferimento





## RDC nº40/15 - Define os requisitos do cadastro de produtos médicos

Art. 4º, § 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.



## Indeferimento de petição

Ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado **insatisfatório**, seja pela **insuficiência** da documentação técnica exigida.



# Motivo de indeferimento: não envio do formulário de petição para cadastro

## RDC nº40/15



### FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERÃO 08 - 06/01/2017

#### ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

#### 1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição

#### 2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social:
-------------------

## RDC nº185/01

ANEXO IIIA

### FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

#### 1-Identificação do Processo

<input type="checkbox"/> 1.1 - Registro do Produto	<input type="checkbox"/> 1.2 - Cadastramento do Produto
<input type="checkbox"/> 1.3 - Alteração	<input type="checkbox"/> 1.4 - Revalidação
<input type="checkbox"/> 1.5 - Cancelamento	1.6 - Identificação do processo nº
Nº de Registro do Produto no M.S.	
(nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)	
1.7 - Assunto (código)	Descrição

#### 2 - Dados do Fabricante ou Importador

2.1 - Razão Social		
2.2 - Nome Fantasia		
2.3 - Endereço		
2.4 - Cidade	2.5 - U.F.	2.6 - CEP

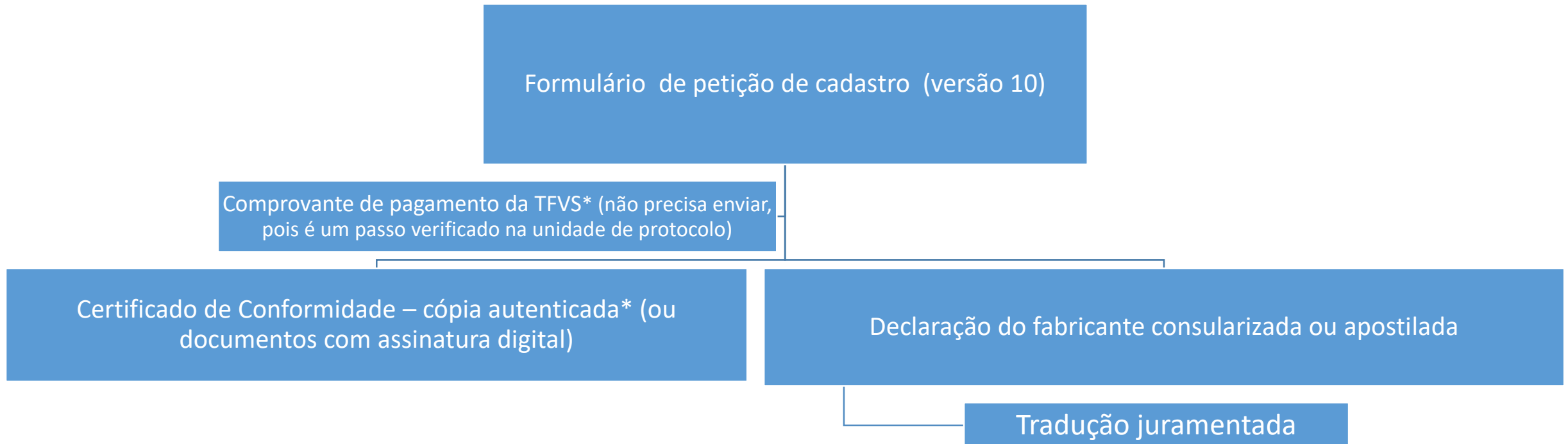


**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## RDC nº40/15 - Define os requisitos do cadastro de produtos médicos

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





Motivo de indeferimento: Ausência de declaração de consularização ou declaração incompleta – apenas para produto importado.

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.



## Motivo de indeferimento: Ausência de tradução juramentada

### RDC nº40/15

Art. 4º, 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 comercializa.

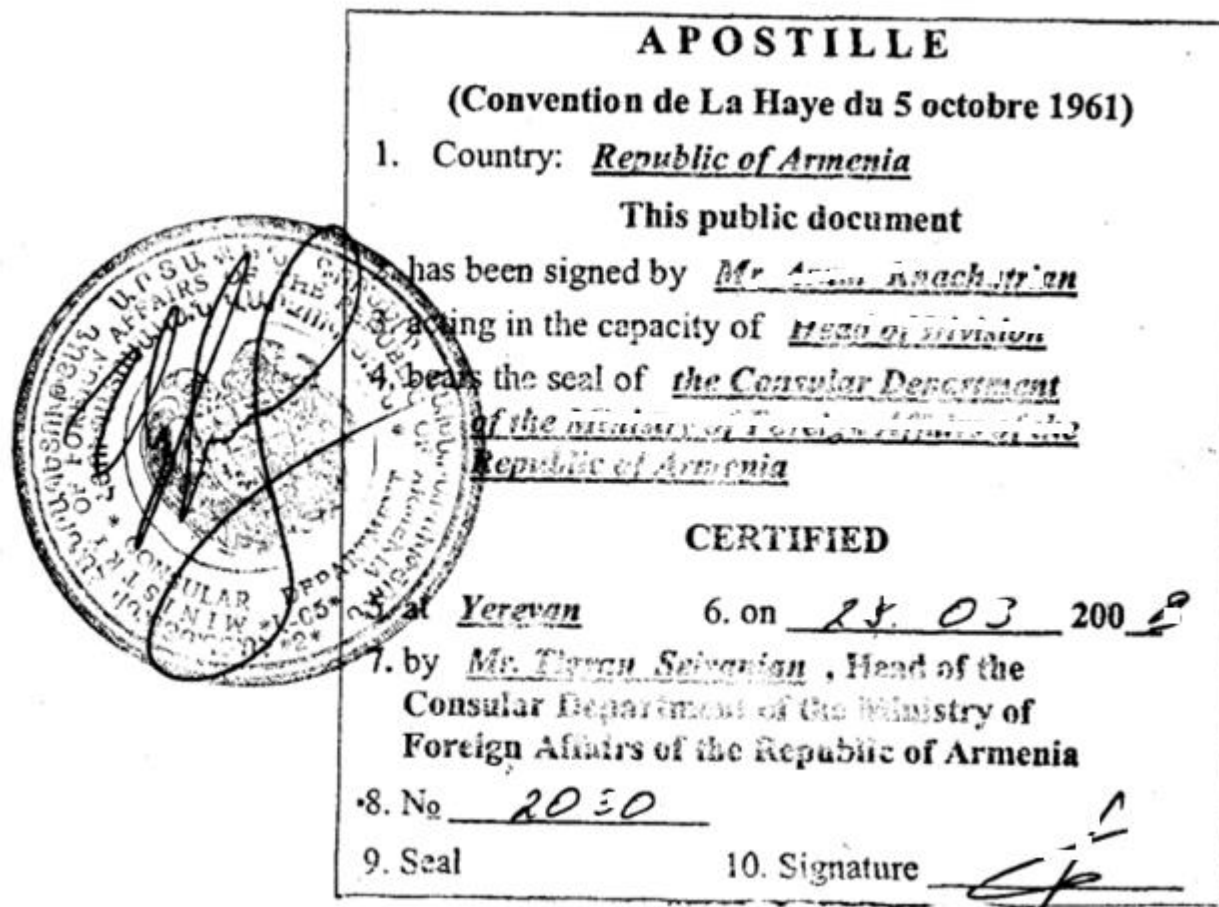
Art. 17 - Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

### Art. 224 do Código Civil

Os documentos redigidos em língua estrangeira serão traduzidos para o português para ter seus efeitos legais no País.



Motivo de indeferimento: Ausência de declaração de consularização ou declaração incompleta





## Motivo de indeferimento: Ausência de Certificado de Conformidade compulsório pela IN nº04/15 + IN nº22/17 + IN nº29/18

- A certificação é um processo de avaliação da conformidade;
- As certificações se aplicam aos equipamentos nacionais e estrangeiros;
- Código: 80028 EQUIPAMENTO - Apresentação de novo Certificado de Conformidade Inmetro.

RDC nº27/11 - certificação compulsória dos equipamentos médicos.



IN nº04/15 + IN nº22/17 + IN nº29/18 - lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade.





## Validade e manutenção do certificado de conformidade – INMETRO

O certificado de conformidade deve estar válido durante a vigência do notificação/cadastro do produto;

A empresa tem o prazo de 90 dias para apresentação de novo certificado no caso de cancelamento ou vencimento do anterior;

A falta de certificado de conformidade por mais de 90 dias implica no cancelamento do registro ou cadastro do produto.



**Certificado de Conformidade Ex**  
*Ex Certificate of Conformity*  
**Modelo com Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do Processo de Produção e Ensaios no Produto**  
*Model with Assessment of Quality Management System of Production Process and Test on Product*

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos para atmosferas explosivas anexo à Portaria Inmetro n.º 179 de 18 de maio de 2010  
*Certificate issued in accordance to Brazilian requirements attached to INMETRO's Rule n.º 179 issued on 18 May 2010*

Certificado Nº: <i>Certificate N.º</i>	00000002	Revisão: <i>Issued:</i>	0
Data de emissão: <i>Issued date</i>	09/11/2013		
Data de validade: <i>Validity date</i>	09/11/2016	Página 1 de 3 <i>Page 1 of 3</i>	

Solicitante:  
*Applicant:* FOXWALL Ind. e Com. de Válvulas de Controle Ltda.  
R. Comendador Jaroslav Simonok, 120, Jd. da Glória - Granja Viana - Cotia - São Paulo - SP - Brasil.  
CNPJ: 11.461.282/0212-5

Fabricante:  
*Manufacturer:* FOXWALL Ind. e Com. de Válvulas de Controle Ltda.  
R. Comendador Jaroslav Simonok, 120, Jd. da Glória - Granja Viana - Cotia - São Paulo - SP - Brasil.  
CNPJ: 11.461.282/0212-5

Unidade fabril:  
*Production site:* FOXWALL Ind. e Com. de Válvulas de Controle Ltda.  
R. Comendador Jaroslav Simonok, 120, Jd. da Glória - Granja Viana - Cotia - São Paulo - SP - Brasil.  
CNPJ: 11.461.282/0212-5

Produto:  
*Product:* Posicionador Microprocessado

Modelo / Série:  
*Type / Serie:* FW 802S

Marcação:  
*Marking:* Ex d IIB+H<sub>2</sub> T6 Gb IP66 (- 20 °C ≤ T<sub>amb</sub> ≤ + 70 °C)

A. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.  
*This certificate may only be reproduced in full.*  
B. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificados no website oficial do INMETRO.  
*The Status and authenticity of this certificate may be verified by visiting the website of the INMETRO.*  
C. Este certificado de conformidade é válido somente no Brasil.  
*This conformity certificate is valid only in Brazil.*

Concedo esta certificação como Organismo de Certificação de Produtos, acreditado pela CGCRE  
*We grant this certificate as a Certification Body, accredited by CGCRE.*  
CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação

  
Wilson Bonato  
Gerente Técnico  
*Technical Manager*

Certificado emitido por:  
*Certificate issued by:* Acreditação CGCRE n.º 0034 (16/10/2003)  
[www.ncc.com.br](http://www.ncc.com.br)  
Brasil

FNCC\_205

RAC do INMETRO – Portaria nº54/16

### Dados importantes:

- Solicitante;
- Data de emissão;
- Data de validade;
- Modelo;
- Normas ensaiadas;
- Lista de acessórios quando cabível;
- Versão do software quando cabível;
- Manual de instruções de uso,
- Relatórios de ensaios.



Motivo de indeferimento: Não enquadrar-se como produto para saúde

### Definição de equipamento médico

Equipamento de **uso em saúde**, com **finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica**, utilizado direta ou indiretamente para **diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos**, e, ainda, os com finalidade de **embelezamento e estética**.

*Fonte: MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA.*



Motivo de indeferimento: Não enquadrar-se como produto para saúde

### Lista exemplificativa de Produtos Não Regulados pela Anvisa

- Link: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>

### Dúvidas quanto ao enquadramento podem ser sanadas por meio:

- Carta endereçada à GQUIP:
- Central de atendimento da ANVISA (15 dias úteis). SAT: <http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>



Motivo de indeferimento: enquadra-se como instrumento de diagnóstico *in vitro*

A partir da **RDC nº 36/15**, o equipamentos ou aparato desenvolvido para ser usado como um produto para diagnóstico *in vitro*, devem ser regularizados junto à GEVIT;

- Exemplos: instrumentos para preparo e processamento de amostra para diagnóstico *in vitro*, aqueles que geram resultados e os de autoteste.

Esta documentação exigida difere substancialmente da documentação exigida para produtos médicos. Não há razoabilidade na permuta do processo entre GQUIP e GEVIT.

- Vigente desde 26/10/2015.

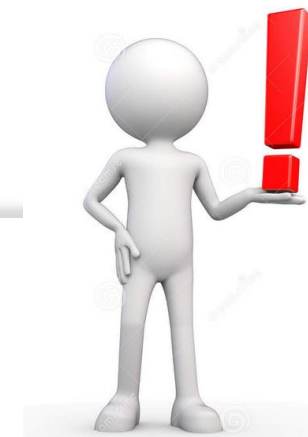


## Motivo de indeferimento: Solicitação de publicação de acessórios

- Na **GQUIP** publica-se apenas o **nome e código dos modelos**. Não se publica no Diário Oficial da União códigos referentes a partes, peças e acessórios de equipamentos médicos.
- O formulário de cadastro há um campo destinado para partes e acessórios, sendo que este fica disponível no site da ANVISA para posteriores consultas que se façam necessárias, por exemplo PAF (Portos, Aeroportos e Fronteiras) e licitações.



## Cadastro (classe II)



### Principais motivos de exigência:

- Não aplicação do conceito de família da RDC nº97/00;
- Ausência de imagens gráficas ou destas sem identificação;
- Ausência de Certificado de Homologação da ANATEL e Portarias Aplicáveis;
- Insuficiência de comprovação científica para uso inovador ou indicação de uso não típica para o produto.

### Principais motivos de indeferimento:

- Ausência de formulário de petição de cadastro;
- Declaração do fabricante incompleta;
- Ausência de certificado de conformidade do INMETRO;
- Não enquadra-se como produto para saúde ou enquadrar-se com instrumento IVD;
- Perda do prazo do cumprimento de exigência.



## Notificação (classe I)



### Principais motivos de cancelamento:

- Ausência de formulário de notificação;
- Ausência de certificado de conformidade do INMETRO;
- Carta de autorização do fabricante:
  - a) Não apresentação desta;
  - b) Não esta consularizada ou apostilada;
  - c) Não esta expreso (escrito) que conhece e atende a RDC nº16/13 (BPF);
- Classe de risco incorreta.





# Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE





# Perguntas