



Principais exigências técnicas e indeferimentos de Cadastro e Principais motivos de Cancelamento de Notificação de Equipamentos Médicos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre exigências técnicas e indeferimentos de Cadastro e Principais motivos de Cancelamento de Notificação de Equipamentos Médicos apresentado em 24/10/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Perguntas e resposta:

Webinar

1. Essa palestra é somente para cadastro e notificação?

Resposta: Sim. Conforme o tema: Principais exigências técnicas e indeferimentos de Cadastro e Principais motivos de Cancelamento de Notificação de Equipamentos Médicos.

2. Parabéns Leidy Anne e toda equipe Cássio, Juliano e Iran.

Resposta: Muito obrigado!

3. Parabéns pela apresentação e esclarecimentos!!!

Resposta: Agradecemos!

4. Como efetuo meu cadastro?

Resposta: Informamos que não é necessário cadastro para assistir a esta apresentação. Daremos início às 15:00.

Enquadramento sanitário

1. Meu produto não tem interação com o paciente, somente com o equipamento. Ele é usado única e exclusivamente para verificar a calibração da máquina. Sendo assim não tenho estudos clínicos. Preciso enviar para o cadastro a validação do produto ao invés do estudo clínico?

Resposta:

Por favor, envie esta consulta via Central de Atendimento da ANVISA ou carta consulta com mais detalhes sobre o produto e questionando sobre a necessidade de validação do produto.

2. Uma alça de polipectomia que não é um equipamento, mas é registrado como classe III e regra 9 na GQUIP. O CBPF apresentado deve contemplar a linha de equipamento classe III? Ou isso não é avaliado?

Resposta:

As alças de polipectomia são considerados equipamentos médicos. No Certificado de CBPF deve constar que a Certificação é referente ao Equipamento e a classe de risco envolvida.

3. Uma ponta misturadora - produto odontológico - está enquadrada na categoria 104 ou 110 de produtos médicos?

Resposta:

Dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, por gentileza, enviar Central de Atendimento da ANVISA ou carta consulta para GQUIP com a descrição do produto.

4. O indeferimento por erro de classificação não poderia entrar em exigência? Exemplo: é Classe III, mas foi erroneamente classificado como II.

Resposta:

Prezado(a), a exigência não é exarada apenas para as notificações (classe I), pois estas não passam por uma avaliação técnica previamente. Ou seja, são automáticas. No entanto, são objetos de auditorias mensais. Para equipamentos de classe de risco II, III e IV pode ser feita exigências para adequação das classes de risco.

5. O cancelamento da notificação por classe de risco incorreta não é muito abusivo? Pergunto isto pois as vezes o enquadramento não é tão claro.

Resposta:

Prezado(a), as dúvidas quanto ao enquadramento sanitário devem ser esclarecidas antes do peticionamento do processo. Pode ser enviado uma carta consulta endereçada à GQUIP (Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos) ou pode-se fazer o questionamento via Central de Atendimento da ANVISA. A notificação é um procedimento automático no qual não há avaliação técnica dos documentos enviados, ou seja, não é possível exarar uma exigência para se corrigir a classe de risco. Auditorias mensais podem detectar inconformidades de classe de risco e/ou falta de documentos o que resulta no cancelamento da notificação.

6. Só para esclarecer, erro de enquadramento sanitário é motivo de indeferimento?

Resposta:

Para cadastro (classe II) e registro (classe III e IV) não é motivo de indeferimento. No caso de notificação é motivo de cancelamento, pois não se faz análise técnica da documentação enviada. Detectado o enquadramento sanitário errôneo, a notificação é cancelada.

7. Sensor de Oximetria (acessórios) seria cadastro ou registro?

Resposta:

Depende da indicação de uso. Por exemplo, se for acessório de um monitor multiparamétrico, será registro. Por gentileza, envie o questionamento para a Central de Atendimento da ANVISA ou carta consulta endereçada à GQUIP.

8. O enquadramento de produto médico (família ou sistema) é um motivo de indeferimento para registro?

Resposta:

Não. Pode ser motivo para exigência técnica. Cabe lembrar que uma vez peticionado o assunto para equipamento único, não é possível transferir para o assunto família ou sistema.

9. Equipamentos médicos para uso veterinário, são passíveis de autorização prévia pela ANVISA, seja pela GQUIP ou pela PAF, para ser comercializado no país?

Resposta:

Não. Para esta finalidade em animais não necessita de autorização da Anvisa. A GQUIP regulariza produtos médicos (equipamentos). Conforme definição da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, produto médico é o produto para a 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.

10. Notamos que há processos que são submetidos como classe II, porém durante a análise, a ANVISA classifica automaticamente o produto como notificação de classe I e o mesmo é aprovado no sistema. Porém, já nos deparamos com situação contrária, o processo foi submetido como classe I e após a aprovação, o processo foi cancelado por não ser classificado como classe I. Tendo em vista que a relação de documentos e formulário são os mesmos para ambas as classes, gostaríamos de saber porque nesse caso, a ANVISA não pode emitir uma exigência solicitando a adequação da classe de risco?

Resposta:

A notificação (classe I) sofre um processo automático. As auditorias são realizadas posteriormente, por isso não é possível exarar uma exigência. Já os produtos que dão entrada como cadastro (classe II) passam por uma análise técnica e então pode ser emitida uma exigência técnica.

Formulário de cadastro/notificação

1. O formulário fica disponível aonde?

Resposta:

No site da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/cadastro>, item 8.

2. No caso que agora é petição eletrônico, não pede formulário de petição para cadastro?

Resposta:

Tanto para cadastro quanto para notificação é necessário a apresentação do formulário mesmo sendo petição eletrônico. A documentação necessária está presente na RDC nº40/15 e RDC nº270/19.

3. É possível incluir, principalmente, os acessórios no site em Consulta de Produtos Registrados? Entendemos a questão da inviabilidade de publicação em D.O.U., mas nem sempre os documentos atualizados ficam disponíveis no site (Formulário), o que implica na importação desses itens.

Resposta:

Prezado(a), informamos que não é possível realizar consulta no site da ANVISA pelo quesito “acessório” a não ser que ele tenha sido regularizado como um produto à parte. A princípio, no site deve estar com a última versão do formulário aprovado pela ANVISA. Caso o formulário não tenha sido atualizado, informar a ANVISA por via Central de Atendimento.

4. Considerando apenas classe baixa, por que quando a classe de risco é alta não tem a opção no Formulário de inclusão dos acessórios?

Resposta:

Prezado(a), para classe de risco (III e IV) os acessórios devem constar no manual de instruções de uso, que fica disponível no Portal da ANVISA.

5. Tenho 2 comentários: a) nem todos formulários de cadastro são publicados no site, o que gera vários questionamentos; b) cópia autenticada do certificado de conformidade - atualmente os certificados são emitidos digitalmente o que inviabiliza cópia autenticada, além disso, com as submissões eletrônicas não faz sentido enviar cópia autenticada digitalizada.

Resposta:

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos (GQUIP) disponibiliza todos os formulários de cadastro no site da ANVISA. Caso seja encontrada alguma falha, por favor, faça a indicação via ouvidoria. A cópia autenticada é uma referência da RDC nº27/11. Os certificados digitais são aceitos no petição eletrônico.

6. Nos casos em que for peticionado Cadastro de Família de um único modelo, com pretensão de inclusão de novos modelos futuramente, devemos apresentar a Tabela Comparativa desse único modelo ou basta fazer o upload de um documento

informação a não aplicabilidade nesse momento? Se for o caso de apresentação do documento, ele precisa estar assinado digitalmente?

Resposta:

Prezado(a), informamos que a empresa pode apenas fazer o upload do documento (tabela) informando que não se aplica neste momento. Todos os documentos precisam estar assinados (digitalmente ou manualmente quando scaneados).

7. Os símbolos que constam no manual do fabricante internacional precisam estar contidos no formulário de petição?

Resposta:

Todas as informações que foram previamente autorizadas pelo fabricante devem estar no formulário.

8. Se um equipamento eletromédico importado possui 02 manuais, um do usuário e um de instalação. O formulário de petição (RDC 40/2015) deve conter na íntegra as informações destes 02 manuais?

Resposta:

O formulário de cadastro deve constar minimamente as informações técnicas e as relacionadas a segurança do uso do produto com o usuário. Caso o fabricante considere que as informações de instalação do equipamento são essenciais para o quesito de segurança, este deverão constar também.

9. Caso outras informações de outros documentos tenham sido utilizadas para preencher o Formulário de Petição, estas informações devem estar contidas no manual do usuário/ instalação?

Resposta:

As informações que constam no Formulário de Petição devem estar de acordo com os dizeres do manual de instrução de uso do fabricante.

10. E no rótulo do equipamento estes símbolos precisam estar contidos?

Resposta:

Segundo a RDC nº185/01, ANEXO III.B, quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores. Os símbolos e as cores de identificação utilizadas devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

11. Haverá possibilidade de exigência com relação a atualização da versão de formulário de cadastro/notificação?

Resposta:

Não há exigência para adequação da versão do formulário para produtos já cadastrados/notificados. No entanto, em futuras alterações pode-se solicitar na exigência a adequação para a última versão do formulário.

12. O formulário preenchido de produto já aprovado para consulta da lista de acessórios, onde pode ser consultado?

Resposta:

Os formulários podem ser consultados no site da ANVISA. Link para consulta: http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm

13. E no caso de processos de exportação onde outro país exige para registro os códigos dos acessórios no Certificado de Governo Estrangeiro?

Resposta:

A lista de acessórios fica disponibilizada nos manuais e formulários no site da ANVISA, podendo ser acessada pelos países que exijam.

14. Gostaria de saber se ao petitionarmos uma Notificação de Acessórios (diversos) para Equipamentos, se podemos colocá-los em uma única Notificação, mesmo que não tenham as mesmas características?

Resposta:

Para compor uma mesma notificação é necessário seguir o conceito da RDC nº97/00, dentre elas: mesmo fabricante, características tecnológicas, indicações de uso, etc. Além disso, o acessório deve se caracterizar, por si só, como um produto para saúde. Os acessórios também podem ser regularizados junto ao equipamento médico, basta citá-los no campo acessórios e identificá-los nas imagens.

15. Tive um problema aqui com a Internet. Gostaria de saber "onde estão sendo disponibilizados os formulários de cadastro e notificação", pois na busca à rotulagem e instruções de uso, não encontro, pelo número do registro. Porém, se buscar pelo nome dos distribuidores, aparecem para alguns produtos (na sua maior parte) de produtos obsoletos. Gostaria de saber a forma certa para encontrar este arquivo no site, por favor.

Resposta:

Prezado(a), você pode consultar pelo link (http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm) com as seguintes informações: nome do fornecedor, nome do produto ou nº do registro. Caso não apareça, solicitamos que nos informe via Central de Atendimento da ANVISA ou ouvidoria.

16. No modelo de rotulagem de um eletromédico, como devem ser configuradas a questão da composição do produto. Devemos colocar uma composição geral, por exemplo: PVC + AÇO INOXIDÁVEL. Ou devemos detalhar a composição exata de cada parte?

Resposta:

Os modelos de rotulagem devem seguir os dizeres conforme estabelecido na RDC 185/2001. É de responsabilidade do fabricante do produto apresentar os dizeres de rotulagem que garantem minimamente a segurança do uso do produto.

17. Qual é a definição de acessório para a RDC 97/2000?

Resposta:

Conforme o Manual de regularização de equipamentos médicos na ANVISA, o acessório do equipamento médico é o produto que confere uma característica complementar ao

equipamento, não sendo essencial para este desempenhar a função pretendida (ex: bandeja de suporte de materiais, haste para suporte de soro, carrinhos para acondicionamento e transporte do equipamento, mecanismos para fixação em ambulâncias, etc.). Estes podem ficar incluídos no registro ou cadastro do equipamento desde que sejam produzidos exclusivamente para integrar o equipamento médico objeto da petição de registro ou cadastro. Exclui-se de “conferir uma característica complementar” a inclusão de uma função adicional ao equipamento, uma vez que, incluída uma nova função ao equipamento altera-se a sua função pretendida inicial, ou seja, sua indicação e finalidade de uso original. Neste caso, o produto em questão passa a ser essencial para desempenhar a nova função pretendida do equipamento, enquadrando-se na categoria de Parte de Equipamento Médico.

18. Os acessórios podem ser comercializados a parte?

Resposta:

Sim, a comercialização de acessórios é permitida desde que o registro/cadastro/notificação esteja vigente. Caso esteja vencido ou cancelado será permitido somente para fins de assistência técnica ou manutenção do equipamento.

19. Haverá possibilidade de exigência com relação a atualização da versão de formulário de cadastro/notificação?

Resposta:

Não há exigência para adequação da versão do formulário para produtos já cadastrados/notificados. No entanto, em futuras alterações pode-se solicitar a exigência a adequação para a última versão do formulário.

20. Qual é o nível de especificação que deve conter na descrição da composição de um equipamento? Se for um eletromédico deve ser idêntico ao que foi declarado no Formulário da RDC 40/2015?

Resposta:

A descrição do equipamento e sua composição devem constar no formulário de cadastro/notificação, e deve estar de acordo com o manual de instrução de uso do equipamento, ao qual suas informações foram validadas pelo fabricante através do seu gerenciamento de risco do produto.

21. Obrigada pela apresentação! A RDC 97/2000 menciona que os produtos podem ser agrupados desde que tenha características semelhantes, a GQUIP entende que "semelhança" é produtos com características parecidas ou os produtos devem ser idênticos?

Resposta:

Produtos semelhantes devem atender as seguintes características:

- ✓ 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.

22. É mandatório que as partes e acessórios incluídos no formulário de notificação/cadastro conttenham o código de referência, ou somente a descrição do item é suficiente?

Resposta:

As partes e acessórios precisam ser identificadas inequivocamente na ocasião da regularização junto à ANVISA. O uso de códigos de peças permite a identificação inequívoca mais facilmente, por isso é desejável que se apresente, assim, evitando problemas na sua importação.

23. No campo de informações do formulário é válido inserir o nome de um documento anexo ao processo, caso o campo não tenha caracteres suficientes?

Resposta:

Informamos que é sim possível inserir o nome de um documento anexo ao processo quando ocorrer esta situação. No entanto, é desejável que as informações estejam completas no formulário.

24. Os modelos comerciais, partes e acessórios precisam ter um código para cada?

Resposta:

Modelos comerciais, partes e acessórios precisam ser identificados de forma a permitir caracterizá-los na ocasião da comercialização. Além disso componentes críticos precisam ter identificação individualmente para que permita seu rastreamento.

Certificado de conformidade do INMETRO e certificado de homologação da ANATEL

1. Tenho cadastro de equipamentos vigentes na Anvisa, toda vez que atualizar o certificado do Inmetro (compulsório) preciso enviar para Anvisa?

Resposta:

Sim. A empresa deve enviar o certificado atualizado, conforme orienta a RDC nº27/11.

2. No certificado Inmetro, a lista de partes/acessórios deve bater com a lista de partes/acessórios do formulário da Anvisa? Qual o critério adotado no momento da análise da petição?

Resposta:

No formulário do INMETRO somente constam os acessórios que impactam nos testes realizados. No formulário da ANVISA devem constar todos acessórios os quais se pretende comercializar.

3. Os acessórios constantes no cadastro do produto podem continuar a ser comercializadas mesmo após o cancelamento do cadastro, no caso de produto que o Certificado de Conformidade não será revalidado?

Resposta:

Sim. A comercialização para fins de reposição ou reparo de acessórios/partes que estavam regularizados é permitida após o cancelamento do registro ou certificado INMETRO.

4. Como saber quando um equipamento é passível de Certificado de Conformidade de Inmetro?

Resposta:

As Instruções Normativas IN 4/2015 + 22/2017 + 29/2018 descrevem as normas que se aplicam aos equipamentos que necessitam de certificação junto ao INMETRO. A RDC nº27/11 dispõe sobre a certificação eletromédica.

5. Todos os acessórios necessitam estar no certificado do INMETRO?

Resposta:

Apenas os considerados críticos, que foram ensaiados com o equipamento.

6. A Anvisa publicará nova Instrução Normativa referente à atualização da IN 04/2015?

Resposta:

Sim. Até o final do ano. Lembrando que as Instruções Normativas IN nº22/17 e IN nº28/19 já atualizaram a IN nº4/15.

7. Todos os acessórios necessitam estar no certificado do INMETRO?

Resposta:

Não, somente os acessórios impactados pelos ensaios do INMETRO constam no certificado.

8. Considerando o inciso III, art 4º da RDC 40/2015, as cópias de Certificado de Conformidade são enviadas eletronicamente para o interessado e assinados digitalmente. Neste caso, prevalece a autenticação para o documento?

Resposta:

Sim. Aceitamos documentos autenticados ou assinados digitalmente

9. Parabéns pela apresentação! Por gentileza, haverá a publicação de nova IN a respeito dos relatórios de teste aplicáveis para Certificação INMETRO?

Resposta:

Sim. A previsão é até o final do ano.

10. Caso o produto não seja mais fabricado, mas continua a ser usado. Mesmo assim precisa renovar o certificado de conformidade?

Resposta:

A utilização de um produto médico não exige regularização ativa ou certificação ativa, somente durante a comercialização do produto médico é que a regularização e o certificado devem estar válidos e ativos.

11. Sobre a apresentação do Certificado de Conformidade para novos Cadastros, a RDC nº 40/2015 solicita que o documento seja cópia autenticada, entretanto, os OCP (Organismo Certificador do Produto) têm emitido os Certificados Digitais, assinados digitalmente, que não conseguimos autenticar a cópia. A apresentação do Certificado Digital também está sendo aceita?

Resposta:

Sim, o certificado com assinatura digital está sendo aceito.

12. Gostaria de saber se o prazo de 90 dias para apresentação de novo certificado INMETRO, é contado antes ou após o vencimento deste? Agradeço desde já!

Resposta:

Após o vencimento. Segundo a RDC nº27/11, a empresa tem o prazo de 90 dias para apresentação de novo certificado no caso de cancelamento ou vencimento do anterior.

13. Para produtos que possuem a opção de "desabilitar" a opção WIFI, ou seja, o certificado não é aplicável caso esta funcionalidade não seja utilizada, como podemos proceder?

Resposta:

A empresa deve deixar claro que a opção Wi-Fi está desabilitada e não será utilizada no Brasil.

14. O certificado da Anatel se aplica a produtos de Ablação por Radiofrequência (sem bluetooth ou wifi)?

Resposta:

O certificado da Anatel só é exigido para produtos que façam comunicação ou conexão por radiofrequência, podendo ser bluetooth, wifi ou outra tecnologia de comunicação.

15. Em relação a IN 29/2018, a norma IEC 60601-1-2:2017 passará a ser mandatória somente para petições primárias, ou secundárias também?

Resposta:

Para petições primárias ou as petições secundárias que apresentarem alteração no projeto.

16. Tem informação de quanto tempo a ANATEL disponibiliza esse certificado?

Resposta:

O tempo de emissão deste certificado deve ser obtido em consulta à ANATEL.

Indeferimento, cancelamento e recurso

1. O cancelamento do cadastro/ registro/ notificação é obrigatória se a empresa não tem mais interesse em comercializar?

Resposta:

Sim. O cancelamento deve ser protocolado na ANVISA assim que a empresa decide finalizar a comercialização do produto.

2. Essa obrigação de cancelar um registro está na RDC nº 185 para eu procurar?

Resposta:

Segundo a RDC nº185/01, art. 2º, o fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou **cancelamento** do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

O registro do equipamento é uma autorização que a empresa tem para importar, fabricar e comercializar, conforme Lei 6360/76. Uma vez não havendo interesse da empresa está deverá solicitar o cancelamento.

3. A falta de ensaios mecânicos por entendimento do técnico da ANVISA é motivo de indeferimento?

Resposta:

Por favor, envie esta consulta via Central de Atendimento da ANVISA ou carta consulta com detalhes que permitam esclarecer o caso específico. À princípio, o indeferimento sumário se dá pelo não envio de uma documentação obrigatória.

4. Não pede na lista de documentos a serem anexados o formulário e foi indeferido.

Resposta:

No peticionamento eletrônico existe o campo para anexar o formulário. Caso a empresa não identifique solicitamos que realize reclamação via Central de Atendimento da ANVISA ou ouvidoria. A RDC nº40/15 e a RDC nº270/19 lista dos documentos obrigatórios sobre cadastro e notificação.

5. Qual o prazo para o julgamento do recurso administrativo decorrente de indeferimento sumário?

Resposta:

Segundo a RDC 266/2019, art. 32, a decisão final de cada instância recursal sobre o protocolo do recurso administrativo será publicada no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de protocolo do recurso na Anvisa.

6. Há recurso para o indeferimento de notificação?

Resposta:

Sim. O recurso para o cancelamento pode ser protocolado seguindo as regras de recursos administrativos, da mesma forma que é feito para cadastro ou registro.

7. No indeferimento sumário cabe recurso?

Resposta:

Sim. A empresa tem até 30 dias para peticionar o recurso.

Declaração do fabricante – produtos importados

1. Com relação à carta de comercialização emitida pelo fabricante no exterior. Sendo ela emitida em inglês, ainda assim ela precisa ser traduzida de forma juramentada?

Resposta:

A tradução juramentada é necessária para qualquer idioma, com exceção do português. Segundo a RDC nº40/15, art. 4º, inciso IV, para os produtos médicos importados deve-se apresentar 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. Ainda o art. 17 da mesma RDC reforça que todos os documentos citados na Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil. Além disso no art. 224 do Código Civil descreve que os documentos redigidos em língua estrangeira serão traduzidos para o português para ter seus efeitos legais no País.

2. Caso a carta de autorização esteja redigida no idioma inglês, conforme RDC 50/2013, mesmo assim necessita de tradução juramentada?

Resposta:

Sim, qualquer idioma que não seja o português necessita de tradução juramentada.

3. A tradução juramentada é necessária para o idioma inglês e espanhol?

Resposta:

A tradução juramentada é necessária para qualquer idioma, com exceção do português.

4. Para produtos oriundos da França é necessário apostilar/consularizar a declaração do fabricante?

Resposta:

Sim. A França não está dispensada do apostilamento ou consularização.

5. A tradução juramentada é necessária para o idioma inglês e espanhol?

Resposta:

Segundo a RDC nº40/15, artigo 4º, inciso IV, é necessária a apresentação da tradução juramentada independentemente do idioma. Ainda na RDC nº40/15, artigo 17, todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil. Ainda segundo o Art. 224 do Código Civil, os documentos redigidos em língua estrangeira serão traduzidos para o português para ter seus efeitos legais no País.

6. Ao realizar um peticionamento, indeferiram o processo direto, pois falaram que o entendimento da ANVISA era que tinha que ser enviado a declaração apostilada ao invés da consularizada. Na RDC 40 diz somente sobre a declaração consularizada e não apostilada, procede?

Resposta:

Por favor envie esta consulta via Central de Atendimento da ANVISA ou carta consulta à GQUIP com a identificação do processo para avaliarmos. A RDC nº40/15 cita apenas a consularização, no entanto, com a vigência do Decreto nº8.666 (Convenção de Haia) passou-se a aceitar o apostilamento dos documentos. Por gentileza, verifique se todos os itens da RDC nº40/15, artigo 4º, inciso IV foram cumpridos.

7. Quando o documento está na língua portuguesa, é necessário a tradução juramentada? Só é necessário a consularização correto?

Resposta:

Não há necessidade de tradução juramentada para documentos em língua portuguesa, somente consularização ou apostilamento.

8. Carta de autorização em português precisam de tradução juramentada?

Resposta:

Não há necessidade de tradução juramentada para cartas em português.

Comodato

25. Produtos com linha de produção encerrada, que não podem ser re-certificados por causa da Portaria nº 54 do Inmetro, muitas vezes têm vida útil longa, manutenção correta realizada pelo fabricante ou seu representante devidamente treinado e estão no mercado em comodato ou aluguel. Vão manter os cadastros/notificações?

Resposta:

Uma vez vencido o certificado de conformidade do equipamento, a empresa deverá solicitar o pedido de cancelamento da notificação/cancelamento ou apresentar o certificado de conformidade atualizado. Caso a empresa não se manifeste quanto ao vencimento do certificado a área técnica notificará a empresa a apresentar o certificado válido. Caso contrário será cancelado.

Para os equipamentos em comodato, a empresa deverá apresentar através do Assunto Apresentação de novo certificado de conformidade, justificativa da não apresentação do certificado de conformidade atualizado visto que o equipamento se encontra em regime de comodato. Nesta petição deverá apresentar documento que comprove que o equipamento se encontra em comodato e declaração do fabricante do equipamento que o produto será descontinuado. Assim manteremos o registro válido temporariamente, até a publicação da RDC que trata do tema de equipamentos em comodato.

26. Para produtos comodatos / alugados, vão manter os cadastros vigentes?

Resposta:

Uma vez vencido o certificado de conformidade do equipamento, a empresa deverá solicitar o pedido de cancelamento da notificação ou apresentar o certificado de conformidade atualizado. Caso a empresa não se manifeste quanto ao vencimento do certificado a área técnica notificará a empresa a apresentar o certificado válido. Caso contrário será cancelado. Para os equipamentos em comodato, a empresa deverá apresentar através do Assunto Apresentação de novo certificado de conformidade, justificativa da não apresentação do certificado de conformidade atualizado visto que o equipamento se encontra em regime de comodato. Nesta petição deverá apresentar documento que comprove que o equipamento está em comodato e declaração do fabricante do equipamento que o produto será descontinuado. Assim manteremos o registro válido temporariamente, até a publicação da RDC que trata do tema de equipamentos em comodato.

27. Olá, como fica a ausência de certificado Inmetro para produtos comodatos no âmbito de saúde pública no Brasil? Tendo em vista ainda que a fabricação dele ocorrerá sob certificação? Obrigada.

Resposta:

Uma vez vencido o certificado de conformidade do equipamento, a empresa deverá solicitar o pedido de cancelamento da notificação ou apresentar o certificado de conformidade

atualizado. Caso a empresa não se manifeste quanto ao vencimento do certificado a área técnica notificará a empresa a apresentar o certificado válido. Caso contrário será cancelado. Para os equipamentos em comodato, a empresa deverá apresentar através do Assunto Apresentação de novo certificado de conformidade, justificativa da não apresentação do certificado de conformidade atualizado visto que o equipamento se encontra em regime de comodato. Nesta petição deverá apresentar documento que comprove que o equipamento está em comodato e declaração do fabricante do equipamento que o produto será descontinuado. Assim manteremos o registro válido temporariamente, até a publicação da RDC que trata do tema de equipamentos em comodato. Muito obrigada pelos esclarecimentos.

28. Ao encerrarmos o Certificado de Conformidade do Inmetro para equipamento de classe I, é possível mantermos a comercialização do equipamento no mercado nacional pois é em caráter de Comodato? Ou o registro será cancelado automaticamente? O equipamento foi fabricado na Europa enquanto o Certificado foi valido.

Resposta:

Uma vez vencido o certificado de conformidade do equipamento, a empresa deverá solicitar o pedido de cancelamento da notificação ou apresentar o certificado de conformidade atualizado. Caso a empresa não se manifeste quanto ao vencimento do certificado a área técnica notificará a empresa a apresentar o certificado válido. Caso contrário será cancelado. Para os equipamentos em comodato, a empresa deverá apresentar através do Assunto Apresentação de novo certificado de conformidade, justificativa da não apresentação do certificado de conformidade atualizado visto que o equipamento se encontra em regime de comodato. Nesta petição deverá apresentar documento que comprove que o equipamento está em comodato e declaração do fabricante do equipamento que o produto será descontinuado. Assim manteremos o registro válido temporariamente, até a publicação da RDC que trata do tema de equipamentos em comodato. Muito obrigada pelos esclarecimentos.

29. Para equipamentos em comodato também não poderão continuar em mercado nacional?

Resposta:

Uma vez vencido o certificado de conformidade do equipamento, a empresa deverá solicitar o pedido de cancelamento da notificação ou apresentar o certificado de conformidade atualizado. Caso a empresa não se manifeste quanto ao vencimento do certificado a área técnica notificará a empresa a apresentar o certificado válido. Caso contrário será cancelado. Para os equipamentos em comodato, a empresa deverá apresentar através do Assunto Apresentação de novo certificado de conformidade, justificativa da não apresentação do certificado de conformidade atualizado visto que o equipamento se encontra em regime de comodato. Nesta petição deverá apresentar documento que comprove que o equipamento está em comodato e declaração do fabricante do equipamento que o produto será descontinuado. Assim manteremos o registro válido temporariamente, até a publicação da RDC que trata do tema de equipamentos em comodato.

Diversos

1. Como descartar um equipamento obsoleto?

Resposta:

Informamos que as perguntas devem ser sobre o assunto do Webinar. Solicitamos, gentilmente, que nos envie esse questionamento via Central de Atendimento da ANVISA.

2. Reclamação via ANVISA Atende ou Ouvidoria?

Resposta:

Prezado(a), a Ouvidoria é o canal específico para denúncias, reclamações, sugestões, solicitações e elogios. Link: <http://portal.anvisa.gov.br/contato>

3. Vocês estão pensando em algo para os casos quando é solicitado desmembramento por parte da Anvisa de família de um produto aprovado anteriormente (exemplo 2013)? Pois, exigências têm sido exaradas para o processo novo causando desabastecimento no mercado de um produto que já está aprovado e sendo comercializado sem risco sanitário de acordo com a avaliação pós-mercado.

Resposta:

Em casos de desmembramento a regularização antiga permanece válida até a finalização de todo o processo de desmembramento e aprovação do novo processo. Não havendo interrupção da autorização de comercialização dos produtos.

4. O sistema de peticionamento não possui mais assuntos para peticionamento manual de materiais. A opção de peticionamento manual será disponibilizado?

Resposta:

Informamos que o assunto para petição manual só existe para transferência de titularidade.

5. O prazo de cumprimento da exigência é 120 dias úteis ou corridos?

Resposta:

Segundo a RDC N° 23/15, o prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência. Ou seja, são dias corridos e improrrogáveis.

6. Pode-se enviar as evidências clínicas antes mesmo de receber a exigência, ou seja, junto com a petição inicial, para ganhar tempo de análise e evitar que ele caia em exigência?

Resposta:

Sim. Pode ser enviado pesquisas clínicas, relatórios com análises críticas já na petição inicial baseado na RDC nº56/01 que cita os documentos necessários para comprovar a segurança e eficácia.

7. O que define um produto inovador?

Resposta:

Segundo a RDC nº10/15, são necessários ensaios clínicos para avaliar nova indicação de uso (não usual), nova finalidade proposta ou uso e/ou alteração pós-registro pertinente. Produto que apresente uma nova tecnologia para determinada indicação de uso pode ser considerado inovador ou uma nova indicação de uso (não usual ou consolidada).