



# Webinar com a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde discute Notificação de Dispositivos Médicos de Classe de Risco I.

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 Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS



# Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Webinar Notificação de Dispositivos Médicos de Classe de Risco I

Gerência Geral de Tecnologia  
de Produtos para Saúde

Brasília, 29 de abril de 2019



# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Consulta Pública nº 528/2018

- Processo de iniciativa regulatória: 25351.906175/2017-20
- Notificação de dispositivos médicos de classe de risco I
- Prazo de contribuições encerrado em 27 de julho de 2018
- Recebimento de 238 pontos de alterações de 26 participantes
  - Maioria favorável
  - Preocupações relacionadas a necessidade de atualização de rótulos
  - Manutenção do número de Cadastro
  - Preocupações quanto a prazo para adequação
  - Propostas fora de escopo – alterações
  - Treinamento do setor

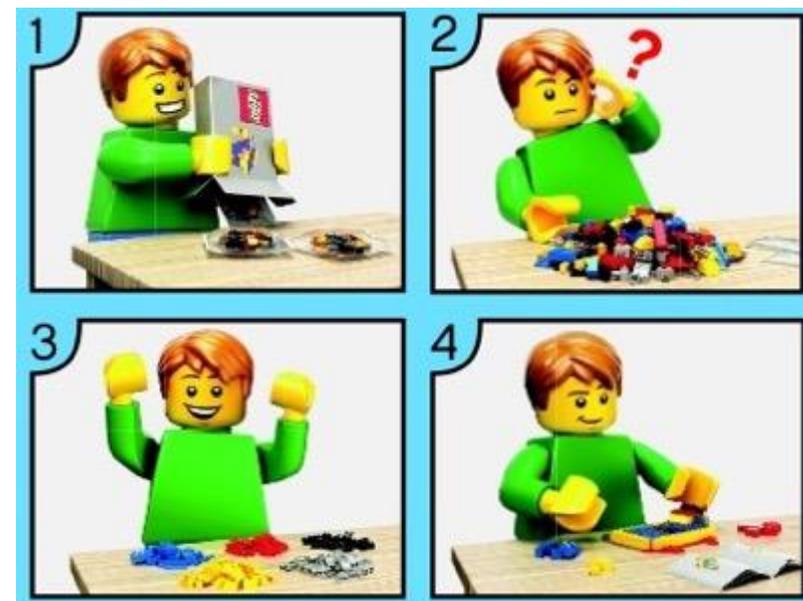




# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Consulta Pública nº 528/2018

- Conclusão da análise e da discussão interna das contribuições em 21/11/2018
- Minuta final submetida à Diretoria Relatora em dezembro de 2018
- Documentos elaborados após a CP:
  - Minuta de RDC
  - Consolidação da RDC 36/2015
  - Consolidação da RDC 40/2015
  - Relatório de Análise de Contribuições (RAC)
  - Relatório de Avaliação de Participação Social (RAPS)





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Consulta Pública nº 528/2018

- Reunião de Consolidação em 5 de dezembro de 2018
  - Apresentação da minuta de resolução aos participantes da Consulta Pública, considerando as alterações realizadas a partir das propostas
  - Oportunidade para correções e melhorias na redação de pontos que poderiam gerar falhas de entendimento





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Notificação de produtos de baixo risco

- Publicação da RDC nº 270/2019
  - Ocorreu em 1º de março de 2019
  - Vigência prevista para 2 de maio de 2019
  - Alterações das RDCs nº 36 e 40/2015
- Novos assuntos de petição estarão disponíveis somente na data de vigência
- Perspectiva de automatização da rotina administrativa
- Peticionamento exclusivamente eletrônico com protocolo *on line*
- Processamento interno sem análise e sem publicação em DOU
  - Publicização no Portal





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Regimes de regularização a partir de maio de 2019

- **Dispositivos médicos (incluindo IVDs)**
  - Classe de Risco I – Notificação
  - Classe de Risco II – Cadastro
  - Classe de Risco III – Registro
  - Classe de Risco IV – Registro





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Regime de notificação

- **Exclusivamente produtos de classe de risco I**
  - Representam ~37% das petições primárias da GGTPS
  - Tecnovigilância
    - Poucas queixas técnicas
    - Baixíssima incidência de eventos adversos graves
  - Manutenção de requisitos técnicos e normativos vigentes
  - Dispensa de análise técnica prévia por parte da Anvisa
  - Maior agilidade na emissão do número de autorização (notificação)
    - Menor tempo para acesso ao produto pelo mercado
  - Disponibilidade técnica proporcional ao risco sanitário

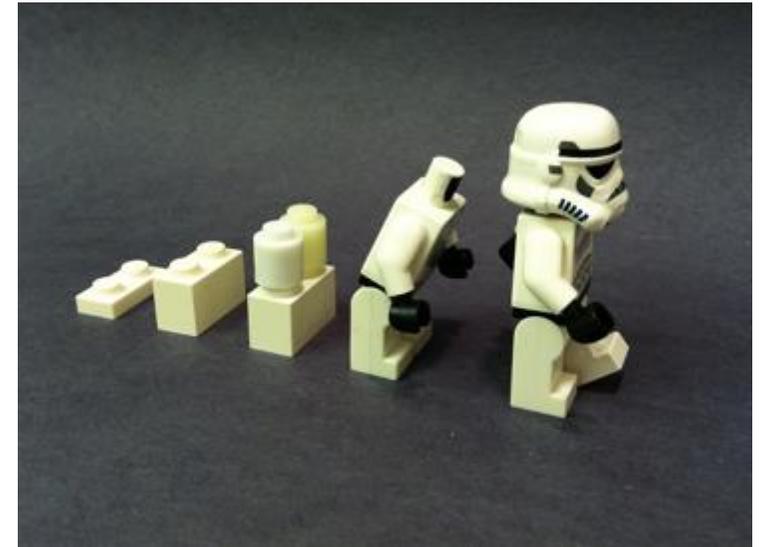




# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## E o que muda na rotina do solicitante?

- Quase nada...
  - Documentação de instrução processual praticamente idêntica ao cadastro – A lista de documentos sempre deve ser verificada
  - Formulários de notificação ou cadastro atualizados
  - Informações a serem mantidas em dossiês técnicos são as mesmas previstas anteriormente pelas RDCs nº 36 e 40/2015
  - Números de cadastro prévios serão mantidos
  - Não haverá publicação em Diário Oficial da União
    - [Consulta a produtos regularizados](#)
    - [Consulta a situação de documentos](#)





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

[Ir para o conteúdo](#) [Ir para o menu](#) [Ir para a busca](#) [Ir para o rodapé](#)

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#)

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Situação de Documentos](#) / Técnico

### Tipo de Documento

Administrativo

Técnico

### Critérios para Consulta

CNPJ

Área

Produtos para Saúde (Correlatos)

Nº do Processo

Nº da Transação

Nº do Protocolo

Nº do Expediente

Nº de Conhecimento

Nº DOU

Data da Resolução

Nº Resolução

Data de Publicação

Consultar

Limpar

[Ir para o conteúdo](#) [Ir para o menu](#) [Ir para a busca](#) [Ir para o rodapé](#)

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#)

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Produtos para Saúde](#)

### Critérios para Consulta

Nº do Processo

Nome do Produto

Nome Técnico

Número do Registro

CNPJ

Consultar

Limpar



# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Códigos de Assunto para Peticionamento

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





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Documentos de instrução processual vinculados ao peticionamento eletrônico

- **Materiais e equipamentos:**

- Formulário de notificação assinado pelos responsáveis legal e técnico.
- Imagens dos produtos
- Certificado de conformidade (SBAC), se aplicável
- Tabela comparativa de modelos, se aplicável
- Declaração do fabricante, se aplicável

- **Diagnóstico *in vitro***

- Modelos de rotulagem e instruções de uso
- Imagens dos produtos
- Declaração do fabricante, se aplicável





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Exceção temporária para a GEVIT no Peticionamento

- As petições de notificação de IVDs serão realizadas inicialmente por meio dos assuntos a seguir:
  - 80133 – IVD - Cadastro **ou notificação** de produto
  - 8437 – IVD - Cadastro **ou notificação** de produtos importados em família
  - 8435 – IVD - Cadastro **ou notificação** de produtos nacionais em família
- Após o protocolo essas petições passarão automaticamente para o assunto **80197 – IVD - Notificação de Dispositivo Médico Classe I**
- **Ação temporária – Somente durante o processo de transição**





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Auditorias em processos de notificação

- Mensalmente serão realizadas auditorias nos processos para verificar:
  - Conformidade das informações vinculadas às petições
  - Adequada classificação de risco com base no uso pretendido
  - Adequada identificação de fabricantes
  - Validade de certificados de conformidade, se aplicável
- Informações complementares poderão ser solicitadas aos detentores
- **Suspensões e cancelamentos poderão ser determinados**
- **Sanções administrativas poderão ser aplicadas, inclusive com determinação de recolhimento de produto**





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas 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).





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas frequentes

**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.





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas frequentes

### **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](#).





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas frequentes

### **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.





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas frequentes

**O peticionamento da notificação será eletrônico, via portal da ANVISA apenas?  
Não será necessário nenhum envio de documento físico à ANVISA?**

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





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas frequentes

**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.





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas frequentes

**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.





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas frequentes

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

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





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas frequentes

### **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.





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Dúvidas frequentes

**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 necessária atuação por parte da empresa solicitante.





# NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Orientações no Portal

- GGTPS divulgou informações direcionadas ao setor regulado no Portal da Anvisa contendo orientações gerais
  - [Notificação de produtos de baixo risco](#)
  - [RDC nº 36/2015 consolidada](#)
  - [RDC nº 40/2015 consolidada](#)
  - [Cumprimento eletrônico de exigências](#)
  - [Petição eletrônico com protocolo on-line](#)





OBRIGADO!

## GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

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)

