



Notificação de Dispositivos Médicos de Classe de Risco I – RDC nº 270/2019.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Notificação de Dispositivos Médicos de Classe de Risco I apresentado em 29/04/2019.

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

Pergunta de usuário anônimo

Como acontecerão essas auditorias mensais? Serão presenciais ou via sistema?

resposta de Transmissão Anvisa

Inicialmente via sistema. Serão verificados os dados enviados pelas empresas somente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Camila

O Estudo de estabilidade continua sendo obrigatório para notificação de IVD? Camila

resposta de Transmissão Anvisa

Toda documentação exigida para regularização de produtos da classe de risco I será exigida a partir de 02/05. Não houve alteração quanto a isso.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

As auditorias irão ocorrer após a publicização, certo?

resposta de Transmissão Anvisa

Correto.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

O fato de não haver publicação em DOU pode levar a algumas dificuldades em processos licitatórios. Essa possibilidade foi prevista?

resposta de Transmissão Anvisa

A ANVISA manterá um número de notificação e dará publicidade da vigência no portal.

Transmissão Anvisa

resposta de usuário anônimo

A publicidade no portal tem (ou terá) validade legal?

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

A notificação, bem como a solicitação de cadastro, somente podem ser feitas por peticionamento eletrônico. No caso de notificação com taxa já paga, sendo que o peticionamento será feito após 02/05, é necessário solicitar restituição de taxa e iniciar novo processo de peticionamento eletrônico gerando protocolo on-line após o pagamento da taxa?

resposta de Transmissão Anvisa

Se o peticionamento foi concluído e a taxa paga, o protocolo deve ter sido gerado. A petição será processada como notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

qual será a forma de comunicação da anvisa em caso de irregularidade do produto notificado?

resposta de Transmissão Anvisa

Exigência ou ofício eletrônico.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Bom dia, quais serão os valores das taxas para petições primárias e secundárias de produtos classe I?

resposta de usuário anônimo

Os mesmos atuais.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Os documentos submetidos de forma online devem conter Certificado Digital? Ou podemos somente assinar manualmente e scanear as páginas de assinatura/colocar assinatura digitalizada?

resposta de Transmissão Anvisa

As duas possibilidades são aceitas.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Com relação a valores das taxas, já há uma definição?

resposta de usuário anônimo

Não houve modificação de taxas.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Danielle Bobato

Esse enquadramento dos grupos de Classe de risco I de Cadastro para Notificação se aplica para produtos de uso diagnóstico in vitro?

Danielle Bobato

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

os processos eletronicos devem ser assinados manualmente e digitalizados ou deve ter assinatura digital dos dois representantes legal/tecnico?

resposta de usuário anônimo

Pode-se digitalizar assinaturas autografadas ou usar assinatura digital (certificado digital).

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

os processos eletronicos devem ser assinados manualmente e digitalizados ou deve ter assinatura digital dos dois representantes legal/tecnico?

resposta de Transmissão Anvisa

Pode-se digitalizar assinaturas autografadas ou usar assinatura digital (certificado digital).

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

As auditorias serão realizadas pela Vigilância Sanitária?

resposta de usuário anônimo

Pela Anvisa mesmo.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Paulo Roberto

Se todos os trâmites serão eletrônicos, como ficarão as taxas relacionadas a cadastro no caso de notificação de produto de classe I?

Paulo Roberto

resposta de Transmissão Anvisa

O peticionamento eletrônico com protocolo online gera o protocolo automaticamente após o pagamento da taxa.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Isabella

O novo formulário de cadastro deverá ser utilizado a partir de que momento na resposta à Exigências exaradas anteriormente da vigência da RDC 270/2019?
Isabella

resposta de Transmissão Anvisa

Para responder exigências poderá ser usado o formulário anterior ou o novo.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Denise Farias

Bom dia, o webinar ficará disponível para consulta após o término da apresentação? Parabéns pela iniciativa, nos auxilia bastante!
Denise Farias

resposta de Transmissão Anvisa

Ficará disponível. Acesse mais:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=conheca-orientacoes-sobre-produtos-de-menor-risco&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5419165&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

----- Confira a íntegra do documento com Orientações sobre a RDC 270/2019:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/Orienta%C3%A7%C3%A3o+RDC+270-2019+GGTPS+v1.pdf/09a791a9-4c6d-4b35-8ff3-f1e988ed5b39>

Transmissão Anvisa

Pergunta de CLARA SILVA

Parabéns pela iniciativa deste webinar!
CLARA SILVA

resposta de Transmissão Anvisa

Agradecemos!

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

os processos de notificação de produtos de classe I não serão analisados?

resposta de usuário anônimo

Não sofrerão análise prévia.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

A notificação é pelo sistema SGAS?

resposta de Transmissão Anvisa

Não, é via peticionamento eletrônico.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Leticia

Caso um processo de alteração seja realizado, como identificar que está alteração foi realizada? Pois muitas vezes essa alteração não fica disponível na consulta de produtos regularizados e não haverá publicação em DOU.

Leticia

resposta de Transmissão Anvisa

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.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Luciana

Como a publicização se dará apenas pelo Portal da Anvisa, ela valerá para comprovação oficial para fins de licitação?

Luciana

resposta de Transmissão Anvisa

Sim. Também poderá ser emitido certificado de regularização de produto, como acontece para os produtos cadastrados.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

As empresas receberam um ofício eletrônico com o número da notificação quando ele for gerado pela ANVISA?

resposta de Transmissão Anvisa

Não.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Sendo a publicização apenas pelo Portal da Anvisa, essa valerá como comprovação oficial para fins de licitação?

Pergunta de usuário anônimo

Que esta iniciativa se dissemine para outras Gerências! Um grande salto para a desburocratização! Um belo exemplo do uso de critérios baseados em análises de riscos, parabéns!

resposta de usuário anônimo

Agradecemos!

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Como serão essas auditorias em processos de notificação?

resposta de usuário anônimo

Aleatórias, visando identificar o não atendimento à regulamentação nacional.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Debora

Bom dia! Agora que os produtos não serão analisados, como saber se o produto está classificado corretamente?

Debora

resposta de Transmissão Anvisa

Nos casos em que exista dúvida sobre o enquadramento, sugere-se realizar consulta anteriormente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Então cancelamentos serão publicados no DOU e também serão informados no portal da ANVISA

resposta de Transmissão Anvisa

Correto.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Suspensão de classe I só será realizada se o fabricante não encaminhar as informações complementares? Ou a ANVISA pode decidir suspender a notificação? Será enviado um e-mail informando a suspensão ou será preciso ficar verificando se a notificação está válida?

resposta de Transmissão Anvisa

A Anvisa poderá suspender ou cancelar a notificação se houver enquadramento inadequado do produto, mas as empresas serão comunicadas.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Com relação à rotulagem, está incorreto colocar: Reg. Anvisa N°: XXXXXXXX para cadastro e notificação? Se sim, teria algum modo de deixar esse campo padronizado para registro, cadastro ou notificação?

resposta de Transmissão Anvisa

Não é incorreto.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Os números das notificações continuarão sequencialmente como nos cadastros?

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Caso a autorização da notificação não seja publicizada no site da ANVISA dentro dos 3 dias previstos na RDC 270, como a empresa deverá proceder para ter conhecimento do referido número de autorização?

resposta de Transmissão Anvisa

A empresa poderá entrar em contato com a Anvisa através dos canais oficiais.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Luciana

Como não haverá mais publicação em diário oficial, no caso de licitação fica valendo a publicação no site da ANVISA?

Luciana

resposta de Transmissão Anvisa

A publicização se dará apenas pelo Portal da Anvisa.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Petições que estiverem em análise de exigência serão notificadas automaticamente após a vigência da RDC 270?

resposta de usuário anônimo

Caso a análise resulte em deferimento, passa ao regime de notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Alex Bracciali

A ANVISA disponibilizará um formulário específico para Notificação ou vale o formulário vigente?

Alex Bracciali

resposta de Transmissão Anvisa

O novo formulário já está disponível.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Marcela

As regras de agrupamento seguem as mesmas para notificação?

Marcela

resposta de Transmissão Anvisa

As regras de agrupamento se aplicam também aos produtos notificados.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

A resposta de uma alteração deverá ser feita via site “Consulta de Processos”?
Caso não haja resposta em até 3dias, considerar aprovada?

resposta de usuário anônimo

A RDC 270/2019 não prevê aprovação sem publicização pela Anvisa. Pode ser verificada a situação da notificação de alteração no Portal da Anvisa.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Na pesquisa de "Assuntos" estará presente o check-list de cada assunto? Ou será necessário consultar via Peticionamento mesmo?

resposta de Transmissão Anvisa

Os check lists estarão disponíveis para consulta no portal.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

A resposta de uma alteração deverá ser feita via site “Consulta de Processos”?
Caso não haja resposta em até 3dias, considerar aprovada?

resposta de Transmissão Anvisa

A RDC 270/2019 não prevê aprovação sem publicização pela Anvisa. Pode ser verificada a situação da notificação de alteração no Portal da Anvisa.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Pâmela

não sera mais necessário publicação no DOU para classe I e II? nao sei se entendi certo
Pâmela

resposta de Transmissão Anvisa

Os produtos de classe II permanecerão tendo publicação no DOU.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Meu processo de alteração de cadastro já foi finalizado entretanto falta apenas a publicação em DOU, entretanto na Consulta de Produtos regularizados, já constam os novos códigos, já posso utilizar esses produtos, ou devo aguardar a finalização do processo também na Consulta de Situação de Documentos que ainda está em aberto?

resposta de Transmissão Anvisa

Aguardar a finalização do processo na Consulta de Situação de Documentos é suficiente.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Um processo Classe I que já foi finalizada a análise e está pendente apenas a publicação no DOU, será publicado onde?

resposta de Transmissão Anvisa

Não será publicado em D.O.U., somente no Portal da Anvisa, por meio da Consulta de Produtos Regularizados e na Consulta à Situação de Documentos.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Luciana

Para alteração de cadastro (ex. estabilidade do produto IVD), quais documentos devem ser enviados? Neste caso é necessário enviar o dossiê técnico?
Luciana

resposta de Transmissão Anvisa

As alterações devem ser encaminhadas enviando somente aqueles documentos que sofrerão modificação.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Alessandra

Quanto ao anexo desses itens que não são aplicáveis, como fazer a finalização do protocolo online? Pergunto pois fiz o cadastro eletrônico de um produto o qual não era aplicável o SBAC, precisei anexar um arquivo senão não conseguia finalizar o processo e emitir a guia de pagamento.
Alessandra

resposta de Transmissão Anvisa

Basta incluir um arquivo informando a não aplicabilidade do item, conforme orientação disponível no portal da Anvisa.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Para alteração de composição e estabilidade de um produto classe I, devo encaminhar apenas a Instrução de Uso e rotulagem?

resposta de Transmissão Anvisa

A apresentação de documentação é a mesma para "cadastro da classe de risco I". Isso não foi modificado.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

A taxa primária da Notificação terá valor similar a taxa primária de cadastro?

resposta de Transmissão Anvisa

O valor da taxa de notificação é o mesmo da taxa de cadastro.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Eliza

Bom dia! Um produto com cadastro, para fazer alteração, vou colocar o código 80194?
Eliza

resposta de Transmissão Anvisa

Correto.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Eliza

Bom dia! Um produto com cadastro, para fazer alteração, vou colocar o código 80194?

Eliza

resposta de Transmissão Anvisa

Correto.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

No caso petição secundária já protocolada na ANVISA e ainda não publicada, serão apenas publicitadas no site da ANVISA? E quanto tempo será a publicização de petições secundárias?

resposta de Transmissão Anvisa

As petições secundárias serão tratadas com alteração de notificação. O prazo é de até 3dias.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Caso a autorização da notificação não seja publicizada no site da ANVISA dentro dos 3dias previstos na RDC 270, como a empresa deverá proceder para ter conhecimento do referido numero de autorização?

resposta de usuário anônimo

A empresa poderá entrar em contato com a Anvisa através dos canais oficiais.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Marcelo

Necessito incluir um fabricante internacional na notificação de um produto classe 1 nacional, isso vai possível?

Marcelo

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, será possível.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Amanda

E a emissão de CLV, continua assim como para cadastro?

Amanda

resposta de Transmissão Anvisa

Mesmo procedimento atual.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Amanda

Tenha um produto classe I cadastrado, se for preciso realizar alguma alteração, utilizo o formulário de cadastro ou de notificação?

Amanda

resposta de Transmissão Anvisa

Notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Para os processos de alteração de cadastro de equipamentos de classe de risco I que estão atualmente na fila de análise por tempo superior a 3dias, a publicação da autorização ocorrerá após análise, após a vigência da regulamentação ou 3dias após a vigência da regulamentação?

resposta de Transmissão Anvisa

Essas petições serão tratadas como alteração de notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Adalnei

A empresa notifica seu produto como classe de risco I e posteriormente a ANVISA identifica que tal produto pertence a classe de risco II. Quais as sanções aplicadas a empresa neste caso?

Adalnei

resposta de Transmissão Anvisa

Será cancelada a notificação e aplicadas as sanções devidas para o caso específico, obedecendo à regulamentação nacional.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Danielle

Corre o risco de dar exigência, ou indeferir?

Danielle

resposta de Transmissão Anvisa

Exigências podem ocorrer posteriormente se forem identificadas inconformidades em auditoria de petição.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

O número de notificação do produto será atualizado após uma submissão/publicização de "alteração de notificação"?

resposta de usuário anônimo

Não será atualizado.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Produtos já cadastrados precisam de atualização de etiqueta?

resposta de usuário anônimo

Não é necessário atualizar a rotulagem ou etiqueta.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Haverá formulários específicos para notificação?

resposta de usuário anônimo

O formulário é comum a cadastro e notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Camila

No caso de transferência de titularidade de produto classe I, como proceder? A empresa sucedida deve apresentar pedido de cancelamento do cadastro e a sucessora uma nova notificação?

Camila

resposta de Transmissão Anvisa

Exatamente isso.

Transmissão Anvisa

Pergunta de leonardo

seria no mesmo local de consulta dos números de registro da empresa?

leonardo

resposta de Transmissão Anvisa

A consulta é na mesma página.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Uma vez que a RDC N° 102, menciona que todos produtos notificados não serão passíveis de transferência de titularidade, isso se aplicará aos produtos médicos (materiais, equipamentos e IVD's) de classe I?

resposta de usuário anônimo

Aplica-se.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Paulo Roberto

Se não vai haver análise interna das informações colocadas, como a anvisa vai controlar para saber se o produto é classe I mesmo ou se foi classificado equivocadamente pela empresa, já que não haverá uma lista inicial de produtos como exemplo?

Paulo Roberto

resposta de Transmissão Anvisa

Serão realizadas auditorias com frequência estabelecida.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

E a emissão de CLV, continua assim como para cadastro?

resposta de usuário anônimo

Permanece o mesmo procedimento.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Como irão funcionar as alterações em produtos de classe I (já cadastrados)?
Inclusão de modelos, alterações em descritivos técnicos, etc.

resposta de usuário anônimo

Essas alterações deverão ser encaminhadas por meio dos assuntos de alteração de notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Luciana

Caso na Instrução de Uso de um produto classe I esteja descrito atualmente como: "Número de registro do produto na ANVISA", posso manter essa descrição (com o termo "registro") ou devo alterar para ANVISA N°?

Luciana

resposta de Transmissão Anvisa

Não é necessário alterar.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Como irão funcionar as alterações em produtos de classe I (já cadastrados)?
Inclusão de modelos, alterações em descritivos técnicos, etc.

resposta de usuário anônimo

Essas alterações deverão ser encaminhadas por meio dos assuntos de alteração de notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Rose

Processos que serão convertidos para notificação, receberemos a informação na Caixa Postal?

Rose

resposta de Transmissão Anvisa

Não haverá essa comunicação. 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.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Os softwares tbm se incluem nesta notificação?

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, somente os que são de classe I.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Carolina

Para o acréscimo de modelo comercial em notificação, posso utilizar o assunto de alteração?

Carolina

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, assunto de alteração de notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de leonardo

onde ficara disponível no portal da Anvisa os números de notificação?

leonardo

resposta de Transmissão Anvisa

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.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Com relação a valores das taxas, já há uma definição?

resposta de usuário anônimo

As taxas são as mesmas aplicadas ao cadastro.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

As regras de agrupamento seguem as mesmas para notificação?

resposta de usuário anônimo

Mesmas regras.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Com relação a valores das taxas, já há uma definição?

resposta de Transmissão Anvisa

As taxas são as mesmas aplicadas ao cadastro.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Danielle

Em relação aos cadastros ativos a empresa precisa fazer algum tipo de atualização?

Danielle

resposta de Transmissão Anvisa

Não é necessário.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Micaela

Há algum prazo para eu esgotar meu estoque onde consta na embalagem a frase Cadastro XXX e terei que alterar para Notificação XXXX?

Micaela

resposta de Transmissão Anvisa

Não é necessário realizar alteração na rotulagem ou esgotamento de estoque em prazo determinado.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Micaela

Há algum prazo para eu esgotar meu estoque onde consta na embalagem a frase Cadastro XXX e terei que alterar para Notificação XXXX?

Micaela

resposta de Transmissão Anvisa

Não é necessário realizar alteração na rotulagem ou esgotamento de estoque em prazo determinado.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Luciana

Para alteração de cadastro (ex. alteração de composição e estabilidade do produto IVD), quais documentos devem ser enviados? Neste caso é necessário enviar o dossiê técnico?

Luciana

Pergunta de usuário anônimo

Com relação à rotulagem, está incorreto colocar: Reg. Anvisa N°: XXXXXXXX para cadastro e notificação? Se sim, teria algum modo de deixar esse campo padronizado para registro, cadastro ou notificação?

resposta de usuário anônimo

Não está errado. Pode ser assim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

a empresa será notificada de alguma forma sobre a aprovação?

resposta de Transmissão Anvisa

A liberação do número ocorrerá somente nas consultas do portal da Anvisa.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Um processo Classe I que já foi finalizada a análise e está pendente apenas a publicação no DOU, será publicado onde?

resposta de usuário anônimo

Será convertido para notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Luciana

Para rotulagem, ao invés "ANVISA nº", posso manter como "MS"?

Luciana

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, pode manter o formato já usado.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Haverá necessidade de fazer o download do formulário de notificação (previamente) em algum link específico no site? Logo em seguida preenche-lo, assinar e deixa-lo disponível para "carregar no sistema" durante o peticionamento de notificação?

resposta de usuário anônimo

Acesso aos formulários de notificação de materiais e de equipamentos <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/cadastro> Clicar em "8. Quais os documentos necessários para instrução do pedido de cadastro?" a) Formulário de Notificação ou de Cadastro de Materiais b) Formulário de Notificação ou de Cadastro de Equipamentos c) Formulário de Notificação ou de Cadastro de Software Os formulários de produtos IVD (diagnóstico in vitro) são os próprios formulários eletrônicos preenchidos durante o peticionamento. -----

----- Acesso aos formulários notificação de materiais e de equipamentos a partir de 02/05/2019. <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos> Clicar no ícone "Formulário de notificação ou cadastro". Atualmente a página não leva aos formulários. Acessará a partir 02/05/2019.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Como funcionaram as auditorias mensais? Seremos chamados a apresentar os documentos de que forma?

resposta de Transmissão Anvisa

Caso seja necessário as empresas serão notificadas por meio de exigência ou ofício eletrônico.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Os softwares tbm se incluem nesta notificação?

resposta de usuário anônimo

Software classe de risco I, sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

bom dia. Gostaria de saber se processo eletrônico com taxa paga antes de 02/05/2019 segue de forma normal como cadastro e envio físico do processo para peticionamento e tempo de análise em até 3dias.

resposta de usuário anônimo

As petições serão processadas como notificação, dentro de 3dias.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Como funcionaram as auditorias mensais? Seremos chamados a apresentar os documentos de que forma?

resposta de usuário anônimo

Se necessário apresentação de documentos, isso será realizado como acontece atualmente.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Vai ter CLV pra produtos em regime de notificação?

resposta de usuário anônimo

Permanece o mesmo procedimento.
Transmissão Anvisa

Pergunta de SINDIFAR - RS

Parabéns pela apresentação! Didática muito boa!
SINDIFAR - RS

resposta de Transmissão Anvisa

Acesse mais:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=conheca-orientacoes-sobre-produtos-de-menor-risco&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5419165&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content -----

----- Confira a íntegra do documento com Orientações sobre a RDC 270/2019:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/Orienta%C3%A7%C3%A3o+RDC+270-2019+GGTPS+v1.pdf/09a791a9-4c6d-4b35-8ff3-f1e988ed5b39>

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Pergunta de usuário anônimo Os documentos submetidos de forma online devem conter Certificado Digital? Ou podemos somente assinar manualmente e scanear as páginas de assinatura/colocar assinatura digitalizada?

resposta de usuário anônimo

Vale assinatura digitalizada.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Exigência respondida dia 24/04 anteriormente produto de cadastro - lubrificante íntimo após o dia 30/04 será automaticamente nesse novo modelo?

resposta de Transmissão Anvisa

O processo será convertido para notificação após o cumprimento de exigência.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Gostaria de saber se serão aceitos processos de classe I através de protocolo físico para as empresas que já fizeram o pagamento de taxa de cadastro serão aceitos mesmo após a vigência da RDC 270.

resposta de Transmissão Anvisa

Será possível o protocolo físico, mas após 02/05 será tratado em regime de notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Haverá possibilidade de Aditamento nas petições de Notificação que por ventura ainda não tiverem sido publiciadas?

resposta de usuário anônimo

Não.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Qual a implicação em se descontinuar um produto do mercado, sem que se realize a solicitação de cancelamento da notificação para a ANVISA?

Pergunta de usuário anônimo

A rotulagem de produtos notificados podem continuar com o ANVISA/MS: XXXX ou devem constar NOTIFICAÇÃO XXXXX?

resposta de usuário anônimo

A informação relativa ao número de notificação pode ser apresentada como ANVISA Nº XXXXXXXXXXXX, ou mencionando o regime (cadastro ou notificação).

Transmissão Anvisa

Pergunta de marcos

Sobre a verificação de não aplicabilidade de certificação inmetro, como será realizada? visto que hoje enviamos uma carta de não aplicabilidade junto com o processo manual, e ela é analisada antes do deferimento do cadastro. Como será feita agora com a Notificação?

marcos

resposta de Transmissão Anvisa

Envie a mesma documentação que indique a não aplicabilidade.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

se houver dados errados na publicização no site, a retificação será feita com os códigos disponíveis atualmente no site?

resposta de usuário anônimo

Sim.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Onde se identifica a lista de produtos cabíveis em notificação (I) / cadastro (II) e registro (III e IV).

resposta de Transmissão Anvisa

O enquadramento segue conforme RDC 185/01 ou RDC 36/2015. Não dispomos de lista.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Gostaria de saber se serão aceitos processos de classe I através de protocolo físico para as empresas que já fizeram o pagamento de taxa de cadastro serão aceitos mesmo após a vigência da RDC 270.

resposta de usuário anônimo

Será possível o protocolo físico, mas após 02/05 será tratado em regime de notificação.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

As possíveis sanções, suspensões, cancelamentos ou questionamentos serão comunicadas via Caixa Postal?

resposta de usuário anônimo

Questionamentos, via caixa postal. Sanções ou cancelamentos em DOU.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Tenho um produto de risco I que teve o pedido inicial de cadastro indeferido, mas houve a reconsideração e foi emitida uma exigência. A exigência foi atendida, mas ainda não foi analisada. Neste caso posso considerar que este processo será automaticamente convertido para notificação? em quanto tempo os processos de risco I atualmente em andamento serão publicados no site?

resposta de Transmissão Anvisa

Se deferidos, passa ao regime de notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Possuo cumprimentos de exigencias que encontram-se em análise desde janeiro de 2019 e ainda não foram publicados. Os mesmos serão migrados para notificação? Existe algum prazo para esse caso?

resposta de usuário anônimo

Se deferidos, passa ao regime de notificação.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Gostaria de saber se as regras de agrupamento de família permanecem as mesmas?

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, permanecem as mesmas.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

terá custo a alteração de notificação?

resposta de usuário anônimo

É isento, como a de cadastro.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

O fato de não haver publicação em DOU pode levar a algumas dificuldades em processos licitatórios. Essa possibilidade foi prevista?

resposta de usuário anônimo

A ANVISA manterá um número de notificação e dará publicidade da vigência no portal.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Com a funcionalidade de Monitoramento no Sistema de Consulta de Documentos, é possível estar ciente da aprovação do processo?

resposta de Transmissão Anvisa

O interessado deverá acompanhar a partir da Consulta.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Debora

Olá, bom dia!! Agora que os produtos Classe I não serão publicados no DOU, onde confiro se já está ok e o número de registro? Questiono isso pois tenho dois processos que estão com a análise finalizada há duas semanas e não saiu a publicação.

Debora

resposta de Transmissão Anvisa

A vigência ocorre no dia 02/05, a partir desta data estaremos dando publicidade no nosso portal.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

um processo de classe I protocolizado de forma presencial há uns dias, migrará para o formato de notificação automaticamente. A migração e aprovação também deve ocorrer em 3dias ou estes casos ainda seguirão o tempo normal?

resposta de usuário anônimo

A expectativa é que a migração ocorra em até 3dias a partir da vigência.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

em que situação a ANVISA analisará os dados da Notificação?

resposta de Transmissão Anvisa

Em caso de denúncias e eventuais auditorias.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

por favor, é possível obter os modelos de formulario para cadastramento e notificação fora do peticionamento?

resposta de usuário anônimo

Acesso aos formulários de notificação de materiais e de equipamentos
<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/cadastro> Clicar em “8. Quais os documentos necessários para instrução do pedido de cadastro?” a) Formulário de Notificação ou de Cadastro de Materiais b) Formulário de Notificação ou de Cadastro de Equipamentos c) Formulário de Notificação ou de Cadastro de Software Os formulários de produtos IVD (diagnóstico in vitro) são os próprios formulários eletrônicos preenchidos durante o peticionamento. -----

----- Acesso aos formulários notificação de materiais e de equipamentos a partir de 02/05/2019. <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos> Clicar no ícone “Formulário de notificação ou cadastro”. Atualmente a página não leva aos formulários. Acessará a partir 02/05/2019.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

como a ANVISA tomará conhecimento em caso de irregularidade nos produtos notificados?

resposta de Transmissão Anvisa

A ANVISA continuará recebendo denúncias e efetuando auditorias.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Processos que foram iniciados manualmente e não foram protocolados ainda, podem ser protocolados eletronicamente? Se sim, como fazer com as taxas pagas do processo manual?

resposta de usuário anônimo

Não é possível protocolo eletrônico se iniciado manualmente.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Haverá alguma conferência da Anvisa para verificar o correto enquadramento do produto?

resposta de usuário anônimo

Estão previstas auditorias. Inclusive é passível de sanções sanitárias, inclusive recolhimento.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Cadastros já peticionados mas ainda com documentação não enviados serão invalidados ou posso enviar a documentação?

resposta de Transmissão Anvisa

A partir de 02/05 serão tratados em regime de notificação.
Transmissão Anvisa

resposta de usuário anônimo

Então devo fazer o procedimento de notificação e a petição de cadastro e respectiva taxa serão perdidas?

resposta de Transmissão Anvisa

A petição de cadastro será convertida para notificação. Pode enviar a documentação.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Parabéns GGTPS pela iniciativa!

resposta de usuário anônimo

Confira a íntegra do documento com Orientações sobre a RDC 270/2019:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/Orienta%C3%A7%C3%A3o+RDC+270-2019+GGTPS+v1.pdf/09a791a9-4c6d-4b35-8ff3-f1e988ed5b39>
Transmissão Anvisa

Pergunta de Danielle

Só pode comercializar após a publicização no portal?
Danielle

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, a publicização ocorrerá em até 30 dias.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Bom dia! Para realizar a notificação de um produto para saúde de classe de risco I, um dos documentos, é a certificação compulsória, caso seja aplicável. No caso do produto que quero submeter ao processo de notificação, o mesmo não é aplicável, preciso enviar uma declaração de uma OCP de não aplicabilidade da portaria 54/2016?

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Como será fiscalizado os produtos de fiscalização compulsória uma vez que não haverá análise técnica?

resposta de Transmissão Anvisa

A fiscalização segue no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Fernanda

O número de registro ANVISA dos produtos classe I já aprovados irá alterar?

Fernanda

resposta de Transmissão Anvisa

Não haverá alteração.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Paulo Roberto

Haverá uma lista de produtos/equipamentos para rápida associação se o produto é classe I ou não?

Paulo Roberto

resposta de Transmissão Anvisa

No momento, não.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

No site ANVISA, existirá uma opção chamada "Notificação"?

resposta de usuário anônimo

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.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Gostaria de saber se com o regime de notificação, muda alguma coisa com relação a necessidade de certificação Inmetro para equipamentos médicos. Ou

seja, a certificação continua sendo obrigatória para equipamentos de classe I que sejam compulsórios?

resposta de usuário anônimo

Nenhuma mudança, segue a certificação compulsória.
Transmissão Anvisa