

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Terceira Diretoria  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde  
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

OFÍCIO CIRCULAR Nº 1/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA

**Assunto: Orientações sobre a instrução processual de processos de notificação e registro de dispositivos médicos.**

Prezados(as) Senhores(as),

1. Ao cumprimentá-los cordialmente, vimos por meio deste apresentar algumas orientações relacionadas à instrução processual de processos de notificação e registro de dispositivos médicos, a fim de evitar possíveis cancelamentos e indeferimentos de petições que ocorrem pela não observância ao que está preconizado na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, na RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos, RDC nº 657, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD), ou na RDC nº 837, de 13 de agosto de 2022, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

**Da apresentação de documentos com tradução juramentada**

2. Com finalidade de esclarecer as principais dúvidas acerca da tradução juramentada da declaração emitida pelo fabricante legal e do comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, informamos que, de acordo com o inciso II do Art.13 e os incisos III e IV do Art. 14 da Resolução – RDC nº 751, de 2022:

*Art. 13. O solicitante para peticionar a **notificação** de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:*

*[...]*

*II - para dispositivos médicos importados: **declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada**, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento,*

autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

[...]

Art. 14. O solicitante para peticionar o **registro** de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

[...]

III - para dispositivos médicos importados: **declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada**, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

IV - para dispositivos médicos importados: **comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada** quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

Art. 27. Para peticionar a revalidação do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

I - para dispositivos médicos importados: **declaração emitida pelo fabricante legal consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada**, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil

[...]

### 3. Quanto aos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*, de acordo com a RDC nº 830/2023:

Art. 13. Para peticionar a **notificação** de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

[...]

VII - para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* importados, **declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada**, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil; e

[...]

Art. 14. Para peticionar a **registro** de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa os seguintes documentos:

[...]

VI - para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* importados, **declaração emitida pelo fabricante legal consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada**, há no máximo dois anos

*quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;*

*[...]*

Art. 27. Para peticionar a **revalidação** do registro de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

*I - para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro importados, **declaração emitida pelo fabricante legal consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada**, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;*

*e*  
*[...] (grifos nossos)*

4. Cabe ressaltar que, no caso dos documentos citados, considera-se o documento em sua totalidade, inclusive a apostila e as páginas com selos de notariação que acompanham o selo do consulado do Brasil, uma vez que estes são elementos necessários para conferir a legalidade ao documento emitido no exterior.

5. Assim sendo, caso **a apostila e os selos notariais** que acompanham o selo consular do Brasil tenham sido emitidos em idioma diverso do português, espanhol ou inglês, estes devem estar acompanhados de tradução juramentada de forma a subsidiar a total compreensão e correlação do conteúdo do documento, além da conferência do aspecto legal.

6. Isso se faz necessário, porque a área técnica verifica a correlação de assinaturas apresentadas nos documentos a fim de confirmar que a apostila e o selo do consulado se referem, de fato, à declaração do fabricante enviada no processo de notificação e de registro.

7. Adicionalmente, informamos que a declaração de que trata o inciso II deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

8. Portanto, a ausência de tradução juramentada e a apresentação de declaração preenchida com informações incompletas pode resultar em indeferimento da petição, conforme Art. 10 da RDC nº 751, de 2022:

*§ 4º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações, previstos na relação de documentos de instrução processual, preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, ou obsoletos, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, ensejando a não anuência ou o indeferimento sumário da petição.*

9. Ademais, os processos de notificação identificados na auditoria podem ser cancelados considerando o disposto no inciso III do Art. 41:

*Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:*

[...]

III - for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;

## Da apresentação de documentos com assinaturas legalmente válidas

10. Outro erro recorrente identificado por essa Gerência Geral nas petições apresentadas está relacionado às assinaturas em documentos de petições de dispositivos médicos. De acordo com o § 2º, Art. 6º da Resolução - RDC nº 25, de 2011, a descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada (folha de rosto/sumário), e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário. Portanto, os documentos encaminhados por meio de peticionamento eletrônico devem estar devidamente assinados pelos responsáveis legal e técnico cadastrados na base de dados da Anvisa.

11. Assim, de acordo com o tipo de petição, os documentos que devem ser assinados são:

Petições relacionadas à Dispositivos Médicos (Equipamentos e Materiais)	
Documento	Referência
- Formulário de petição - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas - Formulário de informação de Software como Dispositivo Médico SaMD como acessório de IVD	RDC nº 751/2023  RDC nº 657/2022
Petições relacionadas à Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i>	
- Formulário de petição - Declaração para alteração de registro ou notificação, descrevendo as informações aprovadas e relacionando as alterações propostas - Formulário de informação de Software como Dispositivo Médico SaMD como acessório de IVD	RDC nº 830/2022  RDC nº 657/2022
Petições relacionadas à Investigações clínicas com dispositivos médicos	
- Formulário de petição - Documento de transferência de funções à ORPC (assinado pelo patrocinador e	

<p>pela organização representativa de pesquisa clínica - ORPC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento de delegação de responsabilidades de importação (para os casos em que a importação é realizada por outros que não o detentor do Dossiê de Investigação de Clínica de Dispositivo Médico - DIDC)</li> <li>- Brochura do Investigador</li> <li>- Declaração de Brochura do Investigador já submetida à Anvisa (ANEXO III da RDC nº 837/2023)</li> <li>- Declaração do DIDC (ANEXO IV da RDC nº 837/2023)</li> </ul>	RDC nº 837/2023
---	--------------------

12. Em 23 de setembro de 2020, foi criada a Lei nº 14.063, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos. ([http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm)). Essa Lei define em quais casos cada tipo de assinatura eletrônica deve ser utilizado, bem como classifica as assinaturas da seguinte forma:

*I - assinatura eletrônica simples:*

- a) a que permite identificar o seu signatário;
- b) a que anexa ou associa dados a outros dados em formato eletrônico do signatário;

*II - assinatura eletrônica avançada: a que utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento, com as seguintes características:*

- a) está associada ao signatário de maneira unívoca;
- b) utiliza dados para a criação de assinatura eletrônica cujo signatário pode, com elevado nível de confiança, operar sob o seu controle exclusivo;
- c) está relacionada aos dados a ela associados de tal modo que qualquer modificação posterior é detectável;

*III - assinatura eletrônica qualificada: a que utiliza certificado digital, nos termos do [§ 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001](#).*

13. Com a finalidade de regulamentar o uso de assinaturas eletrônicas na Administração Pública Federal e o art. 5º da Lei nº 14.063/2020, quanto ao nível mínimo exigido para a assinatura eletrônica em interações com o ente público, foi editado o Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020. O referido Decreto alterou o art. 6º do Decreto nº 8.539/2015 para constar que "A autoria, a autenticidade e a integridade dos documentos e da assinatura, nos processos administrativos eletrônicos, poderão ser obtidas por meio dos padrões de assinatura eletrônica definidos no Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020", além de revogar os §§ 1º e 2º, que tratavam da "utilização de outro meio de comprovação da autoria e integridade de documentos em forma eletrônica, inclusive os que utilizem identificação por meio de nome de usuário e senha" (§1º) e da inaplicabilidade do Decreto "a situações que permitam

identificação simplificada do interessado ou nas hipóteses legais de anonimato." (§2º).

14. Além disso, a Resolução - RDC nº 470, 2021, determina que:

*"Art. 10. Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil.*

*Parágrafo único. O tipo de assinatura a ser utilizado nos documentos em suporte eletrônico especificados nesta norma deve ser a assinatura eletrônica anexada (attached)."*

15. Antes de submeter o processo junto à Anvisa, recomenda-se que sejam verificadas as assinaturas, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou a assinatura eletrônica avançada que pode ser realizada por meio de conta digital na Plataforma gov.br prevista no [Decreto nº 8.936, de 19 de dezembro de 2016](#).

16. Para se verificar a validade de uma assinatura qualificada ou avançada, o usuário deve acessar o site <https://validar.iti.gov.br/>, escolher o arquivo, concordar com os termos de uso e política de privacidade e submeter o documento clicando em "Validar". Caso as assinaturas sejam válidas, aparecerá a seguinte mensagem: "**Assinatura aprovada**".



Submeta agora mesmo seu documento ao serviço oficial de validação de assinaturas eletrônicas do governo e descubra online, e instantaneamente, o status de assinaturas eletrônicas ICP-Brasil, GOV.BR ou provenientes de acordos internacionais de reconhecimento mútuo para atender às suas necessidades de segurança e confiabilidade.

Você também pode baixar o aplicativo VALIDAR QR CODE, em Android ou iOS, para validar documentos e certificados de atributo acessíveis por QR Code. Tudo nos termos da Portaria ITI N° 22 de 28 de setembro de 2023.

É importante ressaltar que nenhuma informação ou arquivo são armazenados nos ambientes operacionais do ITI. Os resultados da validação limitam-se exclusivamente a identificar o titular do certificado digital utilizado e confirmar se o documento assinado não sofreu nenhuma adulteração após a assinatura.

Ler QR Code

Escolher Arquivo

Colar URL

Assinatura Destacada

Concordo com os [termos de uso e política de privacidade](#).

Validar

17. Diante do exposto, reafirmamos que os documentos protocolizados devem atender ao disposto na legislação vigente e não serão aceitos quaisquer outros formatos de assinatura que não os previstos na legislação supracitada. A ausência de assinaturas ou assinaturas em outros formatos podem ensejar o indeferimento da petição, tendo em vista o § 4º Art. 10 da RDC nº 751, de 2022, o § 4º Art. 11 da RDC nº 830, de 2023; ou ainda ensejar o cancelamento do processo com base no inciso III do Art. 41.

18. Certos de podermos contar com sua atenção e cooperação, antecipadamente agradecemos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karen de Aquino Noffs, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 11/11/2024, às 11:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3276323** e o código CRC **DD58D08A**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782  
CEP 71.205.050 Brasília/DF - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Referência:** Caso responda este Ofício Circular, indicar expressamente o Processo nº 25351.818442/2024-31 SEI nº 3276323