



O QUE É ESSE TEMA?

A área de produtos para a saúde, ou dispositivos médicos, é formada por um amplo e diversificado universo de objetos regulados em variados níveis de complexidade e risco à saúde, incluindo desde uma simples compressa de gaze ou lâmpada de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética ou um kit reagente para detecção de HIV. Trata-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos para fins de diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

De acordo com a RDC nº 185/2001 os produtos para saúde são classificados em quatro classes de risco, sendo a classe I a de mais baixo risco e a classe IV a de maior risco.

A Anvisa atua nessa área por meio de diversas estratégias de controle sanitário. Uma delas é o registro e o cadastramento, que são formas de regularização de dispositivos médicos a fim de que estes possam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo no mercado brasileiro, obedecendo-se às normas que visam à garantia da segurança e eficácia destes produtos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de oferecer respostas contundentes e mais eficientes às crescentes exigências de aprimoramento dos processos de análise de regularização de produtos.
- Desafios diante dos avanços tecnológicos para que seja realizada a adequada classificação de risco e observada a proporcionalidade dos requisitos técnicos conforme o grau de risco que os produtos podem oferecer à população.
- Possibilidade de simplificação de procedimentos para regularização de produtos para a saúde de baixo risco (produtos de Classe I) para que tecnologias inovadoras alcancem o mercado mais rapidamente, ampliando o acesso à saúde para a população brasileira.
- Crescente volume de petições de alterações nos últimos anos vem trazendo impacto significativo aos tempos de resposta para a sociedade. Neste contexto há possibilidade de distribuição mais adequada de esforços em situações que envolvem maior risco ou relevância sanitária, oferecendo maior agilidade ao setor na obtenção das autorizações necessárias para implementação de tais alterações.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.925149/2019-62](#): Atualização de definições e regras de classificação de risco de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária (Resolução Mercosul GMC 40/00) (**EM ANDAMENTO**)
2. [Processo n.º 25351.934327/2020-80](#): Guia sobre Documentação de Peticionamento Eletrônico Dispositivos Médicos (**ANDAMENTO**)
3. [Processo 25351.939024/2020-53](#): Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme RDC 348/2020 (**CONCLUÍDO – RDC n.º 445/2020**)
4. [Processo n.º 25351.229730/2015-91](#): Prazo de validade do registro de dispositivos médicos e procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos – (**CONCLUÍDO - RDC n.º 211/2018 e RDC n.º 212/2018**)
5. [Processo n.º 25351.906175/2017-20](#): Notificação de produtos para saúde de classe de risco I - (**CONCLUÍDO - Resolução RDC nº 270/2019**)
6. [Processo n.º 25351.939193/2019-50](#) (**CONCLUÍDO**):
 - Alterações de informações pós-regularização de dispositivos médicos (**Concluído pela RDC nº 340 de 06/03/2020**)
 - Assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos (**Concluído pela IN n.º 61, de 06/03/2020**)
7. [Processos 25351.908991/2020-73 e 25351.916770/2020-79](#): Publicações relacionadas ao COVID-19 (**CONCLUÍDO** pelas [RDC 349/20](#), [RDC 356/20](#), [RDC 379/20](#) e [RDC 386/20](#))
8. [Processo 25351.919458/2020-37](#): Dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 403//20](#))
9. [Processo 25351.929581/2020-66](#): Extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 423 de 16/09/2020](#) e pela [N nº 74 de 16/09/2020](#))
10. [Processo 25351.917629/2020-93](#): Carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médico (**CONCLUÍDO** pela [RDC 431/2020](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização de definições e regras de classificação de risco de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária (Resolução Mercosul GMC 40/00)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.925149/2019-62

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo - TAP nº 29 de 16/07/2019	Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) concluído em 04/09/2019	 Consulta Pública Consulta Pública n.º 730, de 14/10/2019 - contribuições encerradas em 29/01/2020.	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização de definições e regras de classificação de risco de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária (Resolução Mercosul GMC 40/00)			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo - TAP nº 29 de 16/07/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) concluído em 04/09/2019
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública – 30/10/2019 a 29/01/2020	CONCLUÍDA	Consulta Pública n.º 730, de 14/10/2019 encerrada para contribuições em 29/01/2020
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para fevereiro a abril de 2020	Em razão da pandemia de Coronavírus essa atividade foi interrompida.
	Discussão dos resultados da CP no âmbito do Mercosul	Prevista para abril de 2020	Em reunião ordinária da Subcomissão de Produtos Médicos do SGT-11 do Mercosul, os Estados-Partes apresentarão os resultados de suas consultas internas e buscarão alinhamento para publicação do texto final e posterior internalização. A reunião presencial foi cancelada em razão da pandemia de Coronavírus. Os Estados-Parte deliberarão sobre reagendamento.
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para julho de 2020	Redação final do texto para RDC Anvisa com base no que for aprovado no Mercosul.
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	Prevista entre agosto e dezembro de 2020	

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia sobre Documentação de Peticionamento Eletrônico Dispositivos Médicos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.934327/2020-80



[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Cristiane Jourdan

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: Em elaboração da versão 1

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)		
ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Escolher um item.
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 112 de 19/10	 Consulta do Guia Escolher um item.	

TEMA 8.1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

(atualizado em 16/12/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme RDC 348/2020

NÚMERO DO PROCESSO: Processo 25351.939024/2020-53

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Cristiane Rose Jourdan Gomes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Prazo de validade do registro de dispositivos médicos e procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 136 de 14/12/2020
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensado	Processo com dispensa de AIR e de CP pelo alto grau de urgência e gravidade: Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
	Análise das contribuições recebidas em CP	Dispensado	Processo com dispensa de AIR e de CP pelo alto grau de urgência e gravidade: Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDA	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 445 de 10/12/2020 Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

TEMA 8.1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

(atualizado em 16/12/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Prazo de validade do registro de dispositivos médicos e procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos

RELATORIA: Renato Alencar Porto

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

NÚMERO DO PROCESSO: [Processo n.º 25351.229730/2015-91](#)

[\(voltar para lista de processos\)](#)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Prazo de validade do registro de dispositivos médicos e procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 46, de 21/5/2015
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA 09/08/2017 a 06/10/2017	Consulta Pública nº 371, de 1/8/2017 encerrada para contribuições em 06/10/2017
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída Dezembro/2017	Documentos com a análise das contribuições: <ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise das Contribuições concluído em 11/12/2017• Relatório de Análise da Participação Social concluído em 06/12/2017
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída Dezembro/2017	Avaliação jurídica e melhorias jurídicas no texto
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído 16/01/2018	Resolução da Diretoria Colegiada nº 211, de 22/1/2018 Resolução da Diretoria Colegiada nº 212, de 22/1/2018 Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none">• Ampliada validade de registro de produtos para saúde

TEMA 8.1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

(atualizado em 16/12/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Notificação de produtos para saúde de classe de risco I

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.906175/2017-20

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Renato Alencar Porto

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Notificação de produtos para saúde de classe de risco I

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 95, de 16/11/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório: <ul style="list-style-type: none">• Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 18/12/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA 29/05/2018 a 27/07/2018	Consulta Pública nº 528, de 17/05/2018 encerrada para contribuições em 27/07/2018
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída Dezembro/2017	Documentos com a análise das contribuições: <ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise das contribuições concluído em 03/01/2019• Relatório de Participação Social concluído em 23/08/2018
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída Janeiro/2018	Ajustes no texto proposto conforme a análise das contribuições recebidas durante a Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído 26/02/2019	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 270 de 28/02/2019 Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none">• Dispositivos médicos de risco I terão novo regime

TEMA 8.1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

(atualizado em 16/12/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.939193/2019-50

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR por notório baixo impacto e Realização de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo n.º 60, de 14/11/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Dispensa de AIR	Dispensa	Processo dispensado de AIR pelo notório baixo impacto.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 735, de 07/11/2019 , regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos, encerrada para contribuições em 03/01/2020 Consulta Pública nº 736, de 07/11/2019 , sobre assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa, encerrada para contribuições em 03/01/2020
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	Documentos com a análise das contribuições: <ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CPs 735 e 736_2019• Relatório de Análise das Contribuições das CPs 735 e 736 de 2019

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			<ul style="list-style-type: none"> Planilha com análise das contribuições recebidas nas CPs 735 e 736 de 2019
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída	Ajustes no texto proposto conforme a análise das contribuições recebidas durante a Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	<p>Deliberação na ROP n.º 2/2020 da Dicol, realizada em 03/03/2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 06/03/2020, dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências. Instrução Normativa n.º 61, de 06/03/2020, estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020. <p>Notícias relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aprovada classificação para dispositivos médicos (05/03/2020) Dispositivo médico: publicadas regras de classificação (11/03/2020)

PUBLICAÇÕES RELACIONADAS AO COVID-19

PROCESSO REGULATÓRIO: Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e outros dispositivos

RELATORIA: Antonio Barra
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.908991/2020-73

[\(voltar para lista de processos\)](#)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo		Não houve publicação
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none">Parecer complementar e com justificativas para dispensas
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	Resolução RDC nº 349, de 19/03/2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e outros dispositivos

TEMA 8.1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

(atualizado em 16/12/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.908991/2020-73

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluído	Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 34 , de 15/04/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none">Parecer complementar - Dispensa de AIR e CP
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	RDC nº 356, de 23/03/2020 - Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

TEMA 8.1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

(atualizado em 16/12/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde,

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.908991/2020-73

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Marcus Aurélio Miranda

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da RDC 356, de 2020 .

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluído	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 48 de 04/05/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none">• Nota Técnica de motivação da proposta• Voto com fundamentação para a dispensa de AIR e de CP
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	RDC nº 379, de 30/04/2020 - Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde

TEMA 8.1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

(atualizado em 16/12/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado"

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.916770/2020-79

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: critérios e procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado"

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluído	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 60 de 18/05/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none">Parecer com motivação sobre a proposta e justificativa de dispensas de AIR e de CP
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	RDC nº 386, de 15/05/2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado".

TEMA 8.1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

(atualizado em 16/12/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.929581/2020-66

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Romison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluído	Processo aberto por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 89 de 31/07/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none">Parecer com motivação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 403 de 21/07/2020 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

TEMA 8.1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

(atualizado em 16/12/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.919458/2020-37

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Romison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluído	Processo aberto por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 106 de 21/09/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none">Parecer com motivação sobre a proposta e justificativa de dispensas de AIR e de CP
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 423 de 16/09/2020: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. Instrução Normativa - IN nº 74 de 16/09/2020: Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

PROCESSO REGULATÓRIO: Carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médico

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.917629/2020-93

[\(voltar para lista de processos\)](#)



RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médico

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluído	Processo aberto por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 74 de 15/06/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	Dispensada	Dispensa por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none">Parecer com motivação sobre a proposta e justificativa de dispensas de AIR e de CP
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluído	Consulta Pública nº 823 de 12/06/2020 – contribuições recebidas entre 22/06/2020 a 21/07/2020 <ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 823 Planilha de Análise das Contribuições - CP 823
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluído	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431 de 13/10/2020 : Dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.