Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022

(Publicada no DOU nº 180, de 21 de setembro de 2022)

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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

§ 1º A classificação de risco, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de notificação e registro, se aplicam aos dispositivos médicos e seus acessórios.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos usados ou recondicionados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, publicada no DOU nº 225, de 1° de dezembro de 2021.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos personalizados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, publicada no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pag. 69.

§ 4º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluindo os instrumentos para diagnóstico in vitro, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, publicada no DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 43.

§ 5º Esta Resolução não se aplica aos medicamentos, células, tecidos, órgãos ou sangue de origem humana ou derivados, cosméticos, saneantes ou gêneros alimentícios tratados por outros regulamentos.

§ 6º Os dispositivos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.

§ 7º Os dispositivos ativos (equipamentos) especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos.

§ 8º Estão isentos de notificação ou registro os dispositivos médicos destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

§ 9º Estão isentas de notificação ou registro as apresentações constituídas por dois ou mais dispositivos médicos notificados ou registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo as informações dos dispositivos médicos correspondentes, incluindo os números de notificação ou registro.

§ 10. Estão isentos de notificação ou registro os acessórios produzidos por um fabricante exclusivamente para integrar os dispositivos médicos de sua fabricação já notificados ou registrados e cujos dossiês técnicos contenham informações sobre estes acessórios.

§ 11. Os novos acessórios poderão ser incluídos nas notificações ou nos registros originais, detalhando os fundamentos de funcionamento, ação e conteúdo.

Art. 3º A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias, sistemas e conjuntos (ou kits) de dispositivos médicos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas em regulamento específico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção III

Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

I - acessório (de um dispositivo médico): produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida;

II - aglomerado: para efeitos da definição de nanomaterial, um conjunto de partículas fracamente ligadas em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais;

III - agregado: para efeitos da definição de nanomaterial, uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas, em que a área de superfície externa resultante pode ser significativamente menor que a soma das áreas de superfície calculadas dos componentes individuais;

IV - alteração: modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias;

V - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;

VI - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;

VII - alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação;

VIII - detentor (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa;

IX - dispositivo cirurgicamente invasivo: dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

XI - dispositivo médico ativo: qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa;

XII - dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas;

XIII - dispositivo médico de uso único: um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante;

XIV - dispositivo médico implantável: qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

XV - dispositivo médico invasivo: qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície;

XVI - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

XVII - dispositivo médico terapêutico ativo: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência;

XVIII - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais;

XIX - fabricante legal: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome.

XX - família: agrupamento de dispositivos médicos, para efeito de notificação ou registro, previsto em regulamento específico, onde cada produto possui características técnicas semelhantes de:

a) Indicação, finalidade de uso;

b) Funcionamento e ação;

c) Tecnologia;

d) Conteúdo ou composição, quando aplicável; e

e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.

XXI - finalidade pretendida (finalidade de uso): a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica;

XXII - importador: pessoa jurídica, pública ou privada, responsável pela atividade de importação para entrada de dispositivos médicos procedentes do exterior no território nacional;

XXIII - instruções de uso: documento contendo informações prestadas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade pretendida de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

XXIV - instrumento cirúrgico reutilizável: um instrumento que se destina a cortar, perfurar, escarificar, serrar, raspar, remover, grampear, afastar, aparar ou a realizar procedimentos semelhantes, no âmbito de intervenções clínicas e cirúrgicas, podendo ou não se conectar a um dispositivo ativo, e destinado pelo fabricante a ser reutilizado depois de terem sido efetuados os procedimentos adequados, como limpeza, desinfecção e esterilização;

XXV - investigação clínica: qualquer investigação ou estudo sistemático em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia de um dispositivo médico. Para os fins deste regulamento, este termo é sinônimo de "ensaio clínico" ou "pesquisa clínica";

XXVI - kit (conjunto, set ou bandeja): conjunto de dispositivos médicos que, independente de serem registrados ou notificados individualmente, são agrupados em uma unidade de venda para uma finalidade de uso ou procedimento específico:

a) para efeitos de regularização, o conjunto deve ser de um mesmo fabricante ou grupo fabril; e

b) os componentes de um kit de dispositivos médicos, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.

XXVII - lote ou partida: quantidade de um dispositivo médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXVIII - nanomaterial: material natural, incidental ou manufaturado que contém partículas em estado não ligado ou sob a forma de agregado ou aglomerado, em que 50% ou mais do número de partículas apresente distribuição de tamanho dentro do intervalo de 1 a 100 nm, em uma ou mais de suas dimensões externas, podendo incluir:

a) fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm também são considerados nanomateriais.

b) materiais manufaturados com dimensões que extrapolem o limite superior da nanoescala (estabelecida entre 1 e 100 nm), até o marco de 1000 nm, e que exibam propriedades ou fenômenos tamanho-dependentes distintos daqueles apresentados pelo mesmo material em macroescala, poderão ser enquadrados na definição de nanomaterial;

XXIX - norma técnica: documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece para uso comum e repetitivo regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando obter um grau ótimo de ordenação em um dado contexto;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

XXX - notificação: ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXI - orifício corporal: qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma;

XXXII - partícula: para efeitos da definição de nanomaterial, uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;

XXXIII - pele ou membrana mucosa lesada: uma superfície de pele ou uma membrana mucosa que apresente uma alteração patológica ou provocada por doença ou lesão;

XXXIV - reavaliação processual: procedimento realizado pela área técnica da Anvisa em notificações e registros de dispositivos médicos para fins de auditoria nos processos;

XXXV - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXVI - Repositório Documental de Dispositivos Médicos: ferramenta digital para armazenamento e disponibilização de documentos relativos aos dispositivos médicos notificados e registrados, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXXVII - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica solicitante (fabricante ou importador);

XXXVIII - responsável técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo solicitante (fabricante ou importador) e pela qualidade, segurança e desempenho do produto comercializado;

XXXIX - rótulo: informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos;

XL - sistema: conjunto de dispositivos médicos compatíveis, que se relacionam ou interagem entre si, exclusivamente com o objetivo de cumprir uma finalidade pretendida pelo fabricante;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

XLI - sistema circulatório central: sistema que inclui os seguintes vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até a bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior;

XLII - sistema nervoso central: sistema que inclui o cérebro, as meninges e a medula espinhal;

XLIII - Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD): produto ou aplicação destinados a uma ou mais finalidades indicadas na definição de dispositivo médico e que desempenha suas funções sem ser parte do hardware de um dispositivo médico, com as seguintes características:

a) o SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica);

b) a "plataforma computacional" inclui recursos de hardware e software (sistema operacional, hardware de processamento, armazenamento, banco de dados, dispositivos de visualização, dispositivos de entrada, linguagem de programação, etc.);

c) "sem fazer parte de" significa que o programa não precisa do hardware de um dispositivo médico para atingir sua finalidade de uso;

d) um software não é considerado SaMD se seu objetivo é controlar o hardware de um dispositivo médico;

e) um SaMD pode ser usado em combinação (por exemplo, como módulo) com outros produtos, incluindo outros dispositivos médicos;

f) um SaMD pode interagir com outros dispositivos médicos, incluindo hardware de outros dispositivos médicos e outro SaMD, bem como software de uso geral; e

g) os aplicativos móveis (apps) que atendem à definição são considerados SaMD;

XLIV - solicitante: pessoa jurídica, pública ou privada, que encaminha petições para notificação ou registro de dispositivos médicos junto à autoridade sanitária;

XLV - unidade fabril: local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto;

XLVI - uso de curto prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período compreendido entre 60 (sessenta) minutos e 30 (trinta) dias;

XLVII - uso de longo prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período superior a 30 (trinta) dias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

XLVIII - uso transitório: uso realizado normalmente de forma contínua durante menos de 60 (sessenta) minutos; e

XLIX - usuário: profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico, conforme as instruções de uso.

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Enquadramento e Regimes de Controle

Art. 5º Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV:

I - Classe I: baixo risco;

II - Classe II: médio risco;

III - Classe III: alto risco; e

IV - Classe IV: máximo risco.

§ 1º Para enquadramento do dispositivo médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas nesta Resolução.

§ 2º Em caso de dúvida quanto à classificação resultante da aplicação das regras estabelecidas nesta Resolução, será atribuição da Anvisa o enquadramento do dispositivo médico.

Art. 6º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a notificação.

Art. 7º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro.

Seção II

Regras de Aplicação

Art. 8º A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico in vitro, que são regidos por regras de classificação específicas.

§ 1º Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

§ 2º Os acessórios de um dispositivo devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 3º O software que comanda um dispositivo ou influencia o seu uso é classificado na mesma classe desse dispositivo.

§ 4º Se o software (SaMD) for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado independentemente.

§ 5º Se o dispositivo não se destinar a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma determinada parte do corpo, deve ser considerado e classificado com base na utilização mais crítica.

§ 6º Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, várias sub-regras, baseadas na sua finalidade pretendida, aplicam-se a regra e a sub-regra mais rigorosas que conduzem à classificação superior.

§ 7º No cálculo da duração de uso "de forma contínua" deve-se considerar:

a) toda a duração de uso do mesmo dispositivo sem levar em conta as interrupções temporárias de uso durante um procedimento ou a remoção temporária para fins de limpeza ou desinfecção do dispositivo, devendo-se determinar se a interrupção de uso, ou a remoção, é temporária em função da duração do uso anterior e posterior ao período em que o uso é interrompido ou que o dispositivo é removido; e

b) a utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.

§ 8º Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona, por si próprio, o diagnóstico da doença ou da condição em questão, ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

Seção III

Regras de Classificação

Art. 9º Os dispositivos médicos são classificados segundo o risco, conforme as regras estabelecidas no Anexo I desta Resolução.

CAPÍTULO III

SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO E SUA MANUTENÇÃO

Seção I

Procedimentos para Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

Art. 10. O solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para notificação, registro, alteração, revalidação ou cancelamento de notificação ou registro do dispositivo médico, relacionados nesta Resolução.

§ 1º A Anvisa avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará por meio oficial.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 2º A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstos na legislação sanitária brasileira.

§ 3º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§ 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.

§ 5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

§ 6º O processamento da notificação de dispositivo médico ocorrerá rotineiramente em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante.

§ 7º A manutenção da notificação e do registro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§ 8º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

§ 9º Os formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário/operador e modelos de rotulagem devem ser apresentados no idioma português.

§ 10. Os demais documentos, não citados no parágrafo anterior, que compõem as petições de dispositivos médicos podem ser apresentados nos idiomas português, espanhol ou inglês, conforme regras definidas em regulamento específico.

Art. 11. O registro de dispositivos médicos terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, nos termos estabelecidos na seção V desta Resolução.

Art. 12. Os dispositivos médicos sujeitos a certificação da conformidade em âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) somente poderão ser importados e comercializados se fabricados durante a vigência do Certificado de Conformidade.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção II

Notificação de Dispositivos Médicos

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:

I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

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;

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

IV - comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

Parágrafo único. 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.

Seção III

Registro de Dispositivos Médicos

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:

I - formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

VI - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

VII - comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

§ 1º A declaração de que trata o inciso III 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 substitui-la.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro.

§ 3º O deferimento das solicitações de concessão de registro fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

Seção IV

Alteração de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

Art. 15. Para peticionar a alteração da notificação ou do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar a declaração relacionando as alterações pleiteadas e demais documentos exigidos, conforme assunto peticionado.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 16. As alterações de informações apresentadas no processo de notificação ou registro de dispositivos médicos são classificadas em:

I - alteração de aprovação requerida;

II - alteração de implementação imediata; e

III - alteração não reportável.

§ 1º O peticionamento das alterações constantes dos incisos I e II deste artigo deverá observar o disposto na Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, publicada no DOU nº 180, de 18 de setembro de 2022, Seção 1, pag. 111, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis.

§ 2º São classificadas como alterações não reportáveis quaisquer alterações de menor relevância não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e ainda: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, leiautes, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (v.g. telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website.

§ 3º As alterações relacionadas no §2º deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporadas em peticionamentos posteriores.

§ 4º O peticionamento de alteração para dispositivos médicos de classes de risco I e II será executado pelo regime de implementação imediata, exceto quando se tratar de alteração não reportável.

Art. 17. Os assuntos de petição de alteração de notificação ou registro de dispositivos médicos são previstos por meio de Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, que identifica as alterações que são consideradas de aprovação requerida ou de implementação imediata.

Art. 18. O peticionamento de alteração de informação deverá estar acompanhado da documentação comprobatória da modificação a ser implementada, observada a legislação sanitária vigente.

Art. 19. A alteração de implementação imediata que tenha interdependência com alteração de aprovação requerida deverá ser peticionada conjuntamente com esta, incorporando-se a ela o seu conteúdo.

Art. 20. As alterações decorrentes de ação de campo notificada à Anvisa com objetivo de garantir a segurança e o desempenho do dispositivo em relação ao usuário e ao paciente terão suas análises priorizadas.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Para solicitar a priorização de análise citada no caput a empresa deve protocolizar o pleito, apresentando evidências do envio da notificação da ação de campo à Anvisa.

Art. 21. A alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 22. As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa.

Art. 23. A petição de implementação imediata poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, poderão ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Parágrafo único. A Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até sua regularização, na hipótese de haver inconsistência no peticionamento de alteração de implementação imediata que justifique tal medida sanitária.

Art. 24. O deferimento das petições de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos ou modelos em família/sistema/conjunto de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos correspondentes a cada tipo de petição.

Parágrafo único. O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições.

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção V

Revalidação de Registro de Dispositivos Médicos

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.

II - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido.

§ 1º A declaração de que trata o inciso I 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, publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022, Seção 1, pág. 334, ou regulamento que venha substitui-la.

§ 2º A solicitação de revalidação deverá ser apresentada no prazo previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004.

§ 3º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento e análise das petições de revalidação de registro.

Art. 28. Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação.

Seção VI

Cancelamento de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

Art. 29. O detentor de notificação ou registro de dispositivo médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento.

Seção VII

Conformidade das Informações

Art. 30. As alterações realizadas pelo fabricante nas informações relativas ao dispositivo médico constantes da notificação ou do registro deverão ser comunicadas pelo detentor à Anvisa, conforme requisitos previstos na Seção IV desta Resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 31. As alterações relativas a um dispositivo médico que requerem aprovação prévia pela Anvisa somente poderão ser divulgadas ao mercado após publicação da referida alteração no Diário Oficial da União e portal eletrônico da Anvisa.

Art. 32. Toda comunicação ou publicidade de dispositivo médico veiculada no mercado deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo detentor de notificação ou registro à Anvisa.

Seção VIII

Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Art. 33. O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de notificação ou registro de dispositivos médicos.

§ 1º No caso de dispositivo médico que não possui instruções de uso (como documento específico), deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das instruções de uso, contemplando também as informações previstas no Capítulo VI.

§ 2º O carregamento de instruções de uso deverá ocorrer por meio dos assuntos de peticionamento aplicáveis, identificados como "Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa".

§ 3º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da notificação ou do registro e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§ 4º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

§ 5º Para os novos produtos notificados ou registrados e para as alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União.

§ 6º Para as alterações não reportáveis daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias após a implementação da alteração que implique mudança nas instruções de uso.

Art. 34. A disponibilização de instruções de uso será realizada exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, imediatamente após a finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Agência.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 1º A atualização é realizada por meio de nova inserção de instruções de uso.

§ 2º Havendo novo carregamento de instruções de uso em processo de notificação ou registro serão mantidas públicas somente as recentemente carregadas.

§ 3º As instruções de uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

Art. 35. As instruções de uso carregadas ou a ausência delas nos termos desta Resolução poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, a Agência poderá:

I - solicitar, à empresa, informação, esclarecimento adicional ou carregamento das instruções de uso adequadas; e/ou

II - retirar as instruções de uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas.

Art. 36. Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, as empresas que inserirem informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

Parágrafo único. Na hipótese de inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique uma medida sanitária, a Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até o carregamento das instruções de uso adequadas aos termos desta Resolução, observado o disposto no art. 15 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Seção IX

Procedimento de Reavaliação Processual

Art. 37. Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 38. Nos casos em que se evidenciem inconsistências ou necessidade de complementação de informações, os detentores serão instados a adequar seus processos.

§ 1º As adequações de que trata o caput devem ser respondidas pelo detentor da notificação ou do registro em prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de confirmação do seu recebimento.

§ 2º As situações que ensejem correção das informações previamente apresentadas deverão ser tratadas por meio de peticionamento específico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 3º A ausência de resposta à notificação de adequação a que se refere o caput no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação, registro ou alteração.

CAPÍTULO IV

SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 39. A Anvisa poderá suspender a fabricação, importação, comercialização e uso do dispositivo médico nos casos em que:

I - for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos nos artigos 13 e 14 desta Resolução;

II - for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência do Capítulo III, Seção VII desta Resolução; ou

III - o produto estiver sob investigação por autoridade sanitária competente, quanto à irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificado.

Art. 40. A suspensão da fabricação, importação, comercialização e uso de dispositivo médico será publicada no Diário Oficial da União e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação seja comunicada.

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

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;

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

IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; ou

V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa.

Art. 42. A Anvisa poderá determinar o cancelamento de alterações que acarretem incorreção de informações ou irregularidade de dispositivo médico.

Art. 43. A Anvisa poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos antes da decisão de cancelamento da notificação irregular de dispositivo médico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 44. O cancelamento da notificação ou do registro de dispositivo médico será publicado no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO V

FORMULÁRIOS DE INFORMAÇÕES DO SOLICITANTE E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 45. Os formulários aplicáveis sobre informações do solicitante e do produto objeto de processo de notificação ou registro devem ser preenchidos eletronicamente no portal eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. Quando aplicável, os formulários deverão ser apresentados com as assinaturas dos responsáveis legal e técnico.

CAPÍTULO VI

RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Requisitos de Informações em Rótulos e Instruções de Uso

Art. 46. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos devem atender aos seguintes requisitos gerais:

I - as informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português;

II - todos os dispositivos médicos devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;

III - excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções;

IV - as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança, devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial;

V - se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos;

VI - quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores, que devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas vigentes;

VII - caso não exista regulamentação, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

VIII - se em um regulamento técnico específico de um dispositivo médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas serão incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável;

Art. 47. O modelo de rótulo deve conter as seguintes informações:

I - razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;

II - razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro;

III - as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;

IV - quando aplicável, a palavra "Estéril" e o método de esterilização;

V - o código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

VI - conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado;

VII - quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único;

VIII - as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;

IX - as instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico;

X - todas as advertências e precauções a serem adotadas;

XI - nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

XII - número da notificação ou do registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa.

Art. 48. O modelo de instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicável:

I - as informações indicadas no art. 47 desta Resolução, exceto as constantes nos incisos "V", "VI" e "XI";

II - a finalidade de uso atribuída pelo fabricante bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

III - caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros dispositivos médicos para funcionar de acordo com a finalidade pretendida, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os dispositivos médicos que podem ser utilizados com o produto, para que se obtenha uma combinação segura;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

IV - todas as informações que possibilitem comprovar se um dispositivo médico se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do dispositivo médico;

V - as informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo médico;

VI - informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos;

VII - as instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

VIII - caso o dispositivo médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

IX - caso o dispositivo médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos pelo fabricante quantos aos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho (ou Eficácia);

X - informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o dispositivo médico;

XI - caso um dispositivo médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas;

XII - as instruções de uso devem incluir informações que permitam ao profissional de saúde informar ao paciente sobre as contraindicações e as precauções a tomar;

XIII - as precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo médico;

XIV - as precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

XV - informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

XVI - as precauções a adotar caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

XVII - a menção aos medicamentos incorporados no dispositivo médico como parte integrante deste; e

XVIII - o nível de precisão atribuído aos dispositivos médicos de medição.

Art. 49. Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados ou registrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante legal ou marca;

III - número de notificação ou registro junto à Anvisa; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade do equipamento.

§ 1º Para os equipamentos de tamanho reduzido e/ou implantáveis, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida inscrição de identificação do fabricante ou marca e elementos de rastreabilidade.

§ 2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

§ 3º Excluem-se do previsto no caput os equipamentos de uso único não implantáveis.

Seção II

Instruções de Uso em Formato Não Impresso

Art. 50. As instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução.

Art. 51. São requisitos para a disponibilização de instruções de uso em formato não impresso:

I - informar no rótulo externo o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;

II - indicar no rótulo um Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio);

III - garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

IV - especificar os recursos necessários para a leitura das instruções de uso pelo usuário.

§ 1º Quando as dimensões da rotulagem externa não permitirem, as informações exigidas neste artigo poderão ser incluídas em documento anexo ao produto.

§ 2º O fabricante ou detentor da notificação ou do registro de equipamentos deve considerar o período indicado no inciso III como sendo o tempo de vida útil especificado para o produto, contado a partir da última unidade comercializada do produto.

Art. 52. As instruções de uso fornecidas em formato não impresso devem conter:

I - todas as informações exigidas neste Capítulo e, quando aplicável, em regulamentos dedicados a dispositivos médicos específicos;

II - identificação da versão das instruções de uso correspondente ao respectivo produto;

III - um alerta ao usuário para que seja observada a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante; e

IV - a indicação de como obter, sem custo adicional (inclusive de envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

Art. 53. Para o fornecimento das instruções de uso pela internet, além do estabelecido nos arts. 51 e 52, também deverão ser atendidos os seguintes requisitos:

I - fornecer com o produto orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;

II - garantir os requisitos básicos de segurança do endereço eletrônico;

III - disponibilizar o arquivo das instruções de uso no endereço eletrônico em formato de leitura não editável;

IV - disponibilizar no endereço eletrônico acesso gratuito à ferramenta necessária para leitura das instruções de uso; e

V - garantir que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido pelo fabricante ou detentor da notificação ou registro, quando solicitado, no formato impresso.

Art. 54. Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes produtos:

I - equipamentos de uso em saúde que tenham indicação de:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

a) uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD; e

b) operação por leigos, independentemente do local de utilização.

II - materiais de uso em saúde utilizados por público leigo.

CAPÍTULO VII

DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 55. Os responsáveis legal e técnico da empresa solicitante são responsáveis pelas informações e documentos apresentados.

Art. 56. É responsabilidade do detentor da notificação de dispositivo médico manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados nesta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação.

§ 2º O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 3º Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

Art. 57. O Dossiê Técnico deve contemplar as seguintes informações, as quais devem ser estruturadas conforme descrito no Anexo II desta Resolução:

I - descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

II - indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante;

III - precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte;

IV - formas de apresentação do dispositivo médico;

V - modelos de rótulos e instruções de uso, conforme arts. 46 a 49 desta Resolução;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

VI - diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas;

VII - descrição da segurança e do desempenho do dispositivo médico, em conformidade com o regulamento vigente que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

§ 1º A comprovação da segurança e do desempenho do dispositivo médico deve atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas aplicáveis.

§ 2º Caso necessário, a autoridade sanitária poderá solicitar informações ou esclarecimentos adicionais, assim como apresentação de documentação complementar, incluindo-se relatório de estudo clínico especificamente desenhado e conduzido para investigação do dispositivo médico objeto de interesse.

Art. 58. As informações do Dossiê Técnico devem ser organizadas de acordo com a classe de risco sanitário do produto, conforme disposto no Anexo II desta Resolução.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 59. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de dispositivos médicos.

Art. 60. As notificações e registros de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º Os produtos sujeitos a notificação e registro somente poderão ser industrializados, importados, expostos à venda ou entregues ao consumo após a publicação do referido número de notificação ou registro.

§ 2º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação ou registro junto à Anvisa.

Art. 61. Serão aceitos protocolos de petições de registro de dispositivos médicos com a estruturação de relatório técnico prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, protocolizadas até o dia 28 de fevereiro de 2023.

Parágrafo único. Para registros concedidos durante a vigência da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, permitir-se-á a manutenção da estruturação de relatório técnico até eventual petição de alteração de registro de aprovação requerida, que deverá contemplar a nova estrutura de Dossiê Técnico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 62. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da entrada em vigor desta Resolução, para que os detentores de notificações de dispositivos médicos protocolizem petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiveram seu regime modificado de notificação para registro em função da atualização das regras de classificação.

§ 1º A petição deverá ser instruída com a mesma documentação exigida para novo registro de produto.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de reenquadramento sanitário.

§ 3º O deferimento das solicitações de reenquadramento sanitário fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

§ 4º O não atendimento ao previsto no caput ensejará o cancelamento da notificação de produto.

Art. 63. Os processos de registro cujos produtos tiveram seu regime de regularização modificado de registro para notificação em função da atualização das regras de classificação serão tratados por meio de expediente de retificação Anvisa.

Art. 64. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no DOU nº 43, de 1°de março de 2019, Seção 1, pág. 68, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 5º As notificações de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa."

Art. 65. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, publicada no DOU nº 48, de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 56, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 9º As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa."

Art. 66. Ficam revogados, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

II - a Resolução - RE nº 1554, de 19 de agosto de 2002;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 7 de novembro de 2006;

IV - os incisos I e II do artigo 2º, e o inciso II do artigo 5º da Instrução Normativa - IN nº 4, de 15 de junho de 2012;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Art. 67. Esta Resolução entra em vigor em 1º de março de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

Regras de Classificação de Risco de Dispositivos Médicos

Dispositivos Não Invasivos

Regra 1

Todos os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.

Regra 2

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vistas a eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe II:

a) caso possam ser conectados a um dispositivo ativo das classes II, III ou IV; ou

b) caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção das bolsas de sangue e hemocomponentes, que são classificadas na classe III.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.

Regra 3

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe III, exceto se o tratamento em que o dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinados a ser utilizados in vitro em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados in vitro com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe IV.

Regra 4

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:

a) na classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

b) na classe III, caso se destinem a ser utilizados principalmente em lesões cutâneas que tenham produzido ruptura da derme ou das membranas mucosas e que só possam cicatrizar por segunda intenção;

c) na classe II, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada; e

d) na classe II em todos os outros casos.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contato com uma membrana mucosa lesada.

Dispositivos Invasivos

Regra 5

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que não se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo ou que se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo da classe I são classificados:

a) na classe I, caso se destinarem a uso transitório;

b) na classe II, caso se destinarem a uso de curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I; e

c) na classe III, caso se destinarem a uso de longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo da classe II, III ou IV, são classificados na classe II.

Regra 6

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;

c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

d) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

e) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III; ou

f) se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

Regra 7

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de curto prazo são classificados na classe II, a não ser que:

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

d) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;

e) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou

f) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.

Regra 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são classificados na classe III, a não ser que:

a) se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe II;

b) se destinem a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

d) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;

e) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe IV;

f) sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, caso em que são classificados na classe IV;

g) sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, caso em que são classificados na classe IV;

h) sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou

i) sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contato com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

Dispositivos Ativos

Regra 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar ou a monitorar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe III, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos médicos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos implantáveis ativos são classificados na classe IV.

Regra 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento são classificados na classe II nos casos em que:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

a) se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;

b) se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofármacos; ou

c) se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente, como é o caso das

variações do ritmo cardíaco, da respiração e da atividade do sistema nervoso central, ou se destinem ao diagnóstico em situações clínicas em que o paciente corre perigo imediato, casos em que são classificados na classe III.

Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante para radiologia diagnóstica ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista e os que controlam ou monitoram esses dispositivos, ou que diretamente influenciam o seu desempenho, são classificados na classe III.

Regra 11

O software destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe II, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

a) a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV; ou

b) uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.

O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II, exceto quando se destinar ao monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato para o paciente, caso em que é classificado na classe III.

Qualquer outro Software como Dispositivo Médico (SaMD) é classificado na classe I.

Regra 12

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Regra 13

Todos os outros dispositivos médicos ativos, não enquadrados nas regras anteriores, são classificados na classe I.

Regras Especiais

Regra 14

Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, e que tenha uma ação complementar a dos dispositivos, são classificados na classe IV.

Regra 15

Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe III, exceto quando se tratar de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que são classificados na classe IV.

Regra 16

Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contato são classificados na classe III.

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe II, exceto quando se tratar de máquinas de lavar e desinfetar destinadas especificamente a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que são classificados na classe III.

Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contato.

As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, são classificados na classe III.

Regra 17

Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe II.

Regra 18

Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de células, tecidos, ou seus derivados não viáveis (sem capacidade de metabolismo ou multiplicação) ou tornados não viáveis, são classificados na classe IV, a não ser que sejam dispositivos destinados a entrar em contato unicamente com pele intacta.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Esta regra não se aplica a produtos de terapias avançadas, os quais são tratados por regulamento específico.

Regra 19

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados:

a) na classe IV, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;

b) na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e

c) na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.

Regra 20

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe II, a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto significativo na eficácia e segurança do medicamento administrado ou se destinem a tratar condições de risco de vida, caso em que são classificados na classe III.

Regra 21

Os dispositivos médicos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas ou disseminadas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados:

a) na classe IV se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade pretendida;

b) na classe IV se atingirem a finalidade pretendida no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano;

c) na classe II se forem aplicados na pele ou se forem aplicados nas cavidades nasal ou oral até a faringe, e se atingirem a finalidade pretendida nessas cavidades; e

d) na classe III em todos os outros casos.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Regra 22

Os dispositivos terapêuticos ativos com função diagnóstica integrada ou incorporada que direcionam significativamente a gestão do paciente, tais como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe IV.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos sujeitos a notificação e registro junto à Anvisa

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico[1]	**Notificação**		**Registro**	
	Classe I	**Classe II**	**Classe III**	**Classe IV**
Capítulo 1				
Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	X	X	X	X
Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes)	X	X	X	X
Capítulo 2				
Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação	X	X	X	X
Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo	X	X	X	X
Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso	X	X	X	X
Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	X	X	X	X
Contraindicações de Uso	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	-	X	X	X
Capítulo 3				
Gerenciamento de Risco	X	X	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho	-	X	X	X
Lista de Normas Técnicas	X	X	X	X
Caracterização Física e Mecânica	X	X	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X	X	X
Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética	X	X	X	X
Descrição do Software / Firmware	X	X	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X	X	X

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X	X	X
Validação da Esterilização	X	X	X	X
Toxicidade Residual	X	X	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X	X	X
Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade	X	X	X	X
Capítulo 4				
Resumo Geral da Evidência Clínica [2]	X	X	X	X
Literatura Clínica Relevante	-	X	X	X
Capítulo 5				
Rotulagem do Produto / Embalagem	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	X	X	X	X
Capítulo 6				
Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris)	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X	X	X	X

Notas:

1) A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC), e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.

2) Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e desempenho, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente para ensaios clínicos conduzidos no Brasil, devendo ser apresentado o Comunicado Especial Específico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.