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

PORTARIA PT Nº 511, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 187, de 1º de outubro de 2021)

Define os critérios cronológicos para análise ou anuência dos processos de registro ou de notificação de produtos definidos como dispositivos médicos, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A **Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 44, IV, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º O critério adotado para a ordem de início da análise das petições de registro, de notificação, de alteração ou de revalidação de registro de dispositivos médicos é o cronológico, do mais antigo para o mais recente, de acordo com a data de peticionamento.

Parágrafo único. O critério cronológico será sobreposto quando houver enquadramento em uma das condições apontadas no art. 4º desta Portaria.

Art. 2º Para fins de ordenamento cronológico, as petições na sua entrada são organizadas em grupos distintos:

I - Grupo I - Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro;

II - Grupo II - Materiais de Uso em Saúde:

a) materiais implantáveis em ortopedia;

b) demais materiais de uso em saúde;

III - Grupo III - Equipamentos:

a) equipamentos;

b) softwares médicos.

Art. 3º Para o ordenamento cronológico das petições dos grupos indicados no artigo anterior são adotadas filas distintas para os diferentes tipos de petições, de acordo com os seguintes subgrupos:

I - petições de registro, referente à primeira solicitação de registro de um determinado dispositivo ou agrupamento de dispositivos, ou de software médico;

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

II - petições de notificação, referente à primeira solicitação de notificação de um determinado dispositivo ou agrupamento de dispositivos, ou de software médico;

III - petições de revalidação, referente à revalidação de registro de um dispositivo ou agrupamento de dispositivos ou de software médico;

IV - petições de alteração, referente à alteração de registro ou de notificação de um dispositivo ou agrupamento de dispositivos, ou de software médico, sendo:

a) alterações de notificação de implementação imediata;

b) alterações de registro de implementação imediata;

c) alterações de registro de aprovação requerida.

Art. 4º Sobrepõem-se ao critério cronológico para o ordenamento das filas em cada grupo ou subgrupo os dispositivos médicos enquadrados em uma ou mais das seguintes condições:

I - petições de dispositivos médicos identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde que sejam objeto de:

a) ações estratégicas relativas à saúde da população;

b) ações de combate a situações de emergência de saúde pública; ou

c) projetos ou processos de desenvolvimento tecnológico com financiamento de organismos governamentais de fomento ou em parcerias que envolvam órgãos governamentais.

II - petições originadas de exigência de desmembramento de registros ou notificações de dispositivos médicos previamente concedidos;

III - petições referentes a dispositivos que sejam dedicados a outros que estejam em processo de análise, desde que não existam outros dispositivos que possam ser utilizados;

IV - petições referentes ao mesmo assunto requeridas pelo mesmo interessado e que possam ser processadas em conjunto.

Parágrafo único. A indicação dos produtos considerados prioritários, nos termos do inciso I deste artigo, deverá observar ato próprio do Ministério da Saúde, circunstanciando a motivação em cada caso.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

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