ADVERTÊNCIA
Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 74, DE 16 DE SETEMBRO DE 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso III, aliado ao art. 7º, incisos III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, inciso VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 15 de setembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa 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.

§1° As petições de alteração de aprovação requerida são as constantes no Anexo I.

§2° As petições de implementação imediata são as constantes no Anexo II.

Art. 2º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 61, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 59.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Assuntos de petição de alteração de aprovação requerida:

• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração técnica

• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componentes em sistema
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de partes e acessórios
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade
• IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição de produtos ou modelos de instrumentos
• IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão do local de fabricação (unidade fabril)
• IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão do produto em família
• IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de material em família
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição química/matéria-prima
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Condições de armazenamento e transporte do produto
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão de acessórios de uso exclusivo em registro
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril
• MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição química/matéria prima
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Condições de armazenamento e transporte
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de modelo em família
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componente/acessório em família
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema

ANEXO II

Assuntos de petição de alteração de implementação imediata:

• EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe I – Implementação imediata
• EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe II – Implementação imediata
• EQUIPAMENTO – Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II – Implementação imediata – Novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Condições de armazenamento, transporte e operação
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização
• EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
• IVD – Alteração de notificação – Implementação imediata
• IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos
• IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de produto em família
• IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril
• IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Interferentes e Limitações
• IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Nome comercial de produto
• IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
• MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata
• MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
• MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto
• MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização
• MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório
• MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização