

**SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE****CONSULTA PÚBLICA Nº 63, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019**

Ref.: 25000.133363/2019-70, 0012061653.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de elaboração das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Doença de Niemann-Pick tipo C, apresentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

PORTARIA Nº 55, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019

Torna pública a decisão de não incorporar o canaquinumabe para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica.

Ref.: 25000.126644/2019-76, 0012089270.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o canaquinumabe para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**RESOLUÇÃO - RDC Nº 319, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019**

Dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

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. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º A Anvisa publicará Instrução Normativa com a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação aos quais se aplica o disposto nesta norma, bem como os respectivos prazos e condições para o envio dos dados de movimentação de medicamentos." (NR)

"Art. 7º Toda embalagem de transporte de medicamento sujeito ao SNCM deverá ter um código identificador único próprio que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contidos.

Parágrafo único: O código identificador de embalagem de transporte definido no caput deve ser gerado a partir da instância de evento de expedição do detentor de registro." (NR)

"Art. 9º

§ 2º As modificações necessárias para cumprir o disposto neste artigo serão consideradas alterações de rotulagem passíveis de notificação, com implementação imediata, sem necessidade de aprovação prévia da Agência para disponibilização no mercado." (NR)

"Art. 10

II - fabricante em território nacional, somente o detentor do registro com atividade de fabricar; e

III - detentor de registro com AFE ou AE para importar e que não possua AFE ou AE para fabricar, terceirizando a etapa de serialização para empresa fabricante de medicamentos com CBPF, minimamente para a linha de embalagem secundária.

§ 1º A atividade de serialização prevista no inciso III do caput consiste unicamente em imprimir as informações relativas ao IUM e o respectivo Datamatrix nas embalagens comerciais lacradas de medicamentos importados acabados.

§ 2º A serialização prevista no inciso III do caput deve ser devidamente formalizada em contrato de terceirização entre o detentor do registro e a empresa fabricante contratada.

§ 3º A serialização prevista no inciso III do caput deve ser realizada conforme as condições aprovadas no registro do medicamento ou do produto biológico e explicitada no contrato de terceirização." (NR)

"Art. 13

.....

§ 1º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos registrará e comunicará uma instância de evento de retificação sobre quaisquer instâncias de eventos que tenha comunicado com erros ao SNCM, tão logo identifique ou tome ciência desse fato.

§ 2º Os prazos previstos neste artigo podem ser ampliados mediante justificativa fundamentada enviada à área gestora do SNCM na Anvisa." (NR)

"Art. 14

Parágrafo Único. Os membros da cadeia devem garantir a conformidade do conteúdo dos dados transmitidos, implementando e transmitindo as informações relativas às medidas corretivas tão logo verifiquem irregularidade ou alertas sanitários relacionados aos produtos ou membros da cadeia com quem se relaciona." (NR)

"Art. 19 A autoridade sanitária aplicará metodologia de gestão de risco sanitário às informações do SNCM, para direcionar as atividades de controle, considerando critérios relativos à:

I - classe e classificação de risco do medicamento;

II - tipo de movimentação;

III - histórico de roubos, furtos e falsificações do medicamento;

IV - relevância e criticidade do medicamento nas políticas e programas de

saúde pública;

V - resultados de análise laboratoriais;

VI - alertas sanitários nacionais e internacionais;

VII - histórico de conformidade da empresa; e

VIII - amostragem aleatória.

Parágrafo único. Os critérios dispostos neste artigo não estão enumerados em ordem de aplicação, podendo ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

AGENDA REGULATÓRIA QUADRIÊNIO 2017-2020

Publica Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, II, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve atualizar extraordinariamente o Anexo I da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, para inclusão do tema em anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO

ATUALIZAÇÃO EXTRAORDINÁRIA DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017-2020

8. PRODUTOS PARA A SAÚDE

TEMA INCLUÍDO: 8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa

RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União nº 205, de 22 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 43. Onde se lê: "ARESTO Nº 1.313, DE 19 DE OUTUBRO DE 2019" Leia-se: "ARESTO Nº 1.313, DE 18 DE OUTUBRO DE 2019"

CONSULTA PÚBLICA Nº 735, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2019

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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52117.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.939193/2019-50

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre as alterações de informações pós-regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

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. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de classificar e estabelecer os critérios para as alterações de dispositivos médicos após a regularização do dispositivo.



Parágrafo único. São considerados dispositivos médicos, os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro, definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36 e nº 40, de 26 de agosto de 2015 ou regulamentos que vieram a substituí-las.

Seção I

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se às alterações dos processos de regularização de dispositivos médicos.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alteração: modificação de informações apresentadas para a ANVISA no processo de registro, de cadastro ou de notificação do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias;

II - alteração de aprovação requerida: alteração considerada de maior relevância sanitária, e que trata de modificação que deve ser refletida no processo de regularização, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da ANVISA;

III - alteração de implementação expressa: alteração considerada de média relevância sanitária, e que trata de modificação que deve ser refletida no processo de regularização, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a publicação no portal da ANVISA; e

IV - alteração não reportável: Quaisquer outras alterações de menor relevância sanitária, que não são classificadas como de aprovação requerida ou de implementação expressa, e que não dependem de protocolo na Anvisa para implementação.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DAS ALTERAÇÕES E DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 4º As alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos são classificadas em:

I - alteração de aprovação requerida, conforme Instrução Normativa;

II - alteração de implementação expressa, conforme Instrução Normativa; e

III - alteração não reportável.

§ 1º Alterações de informações que não alteram o projeto do dispositivo; correções de bug em softwares alterações não técnicas tais como imagens, formatações, layouts, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato; assistência técnica; website; bem como quaisquer outras alterações de menor relevância sanitária que não são classificadas como de aprovação requerida ou implementação expressa, são classificadas como alterações não reportáveis, devendo ser controladas pelo sistema de qualidade do fabricante e ser incorporadas em submissões posteriores.

§ 2º Quando a submissão de alteração para dispositivos médicos classe de risco I for reportável, esta será sempre realizada pelo regime implementação expressa.

Art. 5º Para peticionar a alteração, o fabricante nacional ou o importador deve encaminhar à Anvisa toda documentação exigida pela legislação sanitária vigente.

Art. 6º Na hipótese de alteração de implementação expressa ter relação de interdependência com uma alteração de aprovação requerida, deve ser peticionada apenas a petição de aprovação requerida, incorporando o conteúdo que estaria sujeito à implementação expressa, para que seja feita análise concomitantemente.

Art. 7º As alterações decorrentes de ação de campo notificada à Anvisa com objetivo de assegurar a eficácia e segurança do dispositivo em relação ao usuário e paciente serão classificadas conforme este Regulamento quanto à sistemática do peticionamento e terão análise prioritizada.

Parágrafo único. Para solicitar priorização de análise a empresa deve protocolizar o pleito, apresentando evidências da notificação da ação de campo à Agência.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º A manifestação da Anvisa quanto às solicitações de alteração de aprovação requerida se dará por meio de publicação no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados terão a publicação por meio do portal eletrônico da ANVISA.

Art. 9º As alterações de implementação expressa, quando aplicável, terão publicação exclusivamente por meio do portal eletrônico da ANVISA, que ocorrerá rotineiramente em até 30 dias após a finalização do protocolo, independentemente de análise documental por parte da ANVISA.

Art. 10 Não haverá análise técnica das petições de implementação expressa, no entanto, a ANVISA se reserva ao direito de realizar avaliações documentais ou fiscais sobre os processos a qualquer tempo e, quando aplicável, solicitar informações ou esclarecimentos.

Parágrafo único. Identificadas inconsistências a Anvisa cancelará a alteração de implementação expressa.

Art. 11 Na hipótese de a alteração no processo de regularização não estar prevista como de aprovação requerida ou implementação expressa e, ainda assim, o sistema da qualidade do fabricante considerá-la como sendo de impacto relevante ou significativo para a eficácia e segurança do dispositivo, a Anvisa deverá ser consultada previamente sobre como proceder a alteração pretendida.

Art. 12 As petições contempladas no escopo deste regulamento protocoladas antes da data de vigência desta Resolução serão analisadas conforme regulamentos vigentes à época do protocolo.

Art. 13 Fica revogado o item 1 da Parte 4 do Regulamento Técnico da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após sua publicação.

CONSULTA PÚBLICA Nº 736, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2019

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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?pid_aplicacao=52117.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.939193/2019-50

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada XX, DE XX DE XX DE 2019.

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. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, 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 da Diretoria Colegiada XX, DE XX DE XX DE 2019.

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

§ 2º As petições de implementação expressa são as constantes no Anexo II.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após sua publicação.

ANEXO I

IVD - Alteração da composição de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV)

IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados de aprovação requerida (classes III ou IV) - alterações relacionadas à indicação de uso ou pretendido; instruções de uso; amostras biológicas; desempenho analítico; estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação; interferentes e limitações

IVD - Alteração ou inclusão do local de fabricação do produto registrado - unidade fabril (classes III ou IV)

IVD - Alteração para inclusão do produto no registro em família (classes III ou IV)

IVD - Alteração de produtos cadastrados de aprovação requerida - alteração de indicação de uso ou pretendido; instruções de uso; composição de produtos ou modelo de instrumentos; inclusão de produto no cadastro de família; alteração de informações de amostras biológicas, desempenho analítico, de estabilidade, conservação e prazo de validade e processo de fabricação

MATERIAL - Alteração/Inclusão do método de esterilização em registro

MATERIAL - Alteração/Inclusão do método de esterilização em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em registro

MATERIAL - Alteração da composição química/matéria prima em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte do produto em registro

MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração do local de fabricação em registro - Inclusão, substituição ou alteração do endereço da unidade fabril

MATERIAL - Alteração do local de fabricação em registro de material implantável em ortopedia - Inclusão, substituição, ou alteração do endereço da unidade fabril

MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico

MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração de informações em cadastro de aprovação requerida - acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração do prazo de validade; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos

MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

MATERIAL - Alteração do prazo de validade em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família

MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo em registro de família de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração/Inclusão de indicação de uso, contraindicações e precauções em registro

MATERIAL - Alteração/Inclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração/Inclusão de apresentação comercial em registro

MATERIAL - Alteração/Inclusão de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração/Inclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração/Inclusão de componente/acessório em registro de sistema de material de uso médico

MATERIAL - Inclusão de acessórios de uso exclusivo em registro

MATERIAL - Alteração/Inclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia

EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização

EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro de aprovação requerida (indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações/funcionalidades e apresentação visual); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/Inclusão de partes e acessórios.

