

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 solicitar 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](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 uso 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 uso 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 de material implantável em ortopedia

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.



EQUIPAMENTO - Alteração de software (novas funcionalidades e apresentação visual)

EQUIPAMENTO - Alteração por acréscimo de equipamento em registro de família de equipamentos de grande porte

EQUIPAMENTO - Alteração por acréscimo de equipamento em registro de família de equipamentos de médio e pequeno portes

EQUIPAMENTO - Alteração técnica

EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de componentes em sistema

EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)

EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de partes e acessórios

EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento, e validade;

## ANEXO II

IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV)

IVD - Alteração de notificação de dispositivo médico classe I

IVD - Alteração de produtos cadastrados de implementação expressa - alterações de nome comercial; apresentação comercial ou partes e acessórios de instrumentos; nome social de empresa estrangeira; fabricante legal; unidade fabril e, exclusão de produto em processo de cadastro em família

IVD - Alteração do fabricante legal do produto registrado (classes III ou IV), sem alteração no processo fabril

IVD - Alteração do nome comercial de produtos registrados (classes III ou IV)

IVD - Alteração do nome social da empresa estrangeira fabricante legal do produto registrado ou unidade fabril (classes III ou IV)

IVD - Exclusão de produto em processo de registro em família

MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril em registro, sem alteração do processo fabril

MATERIAL - Alteração de razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal em registro, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril em registro

MATERIAL - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal em registro de material implantável em ortopedia, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Alteração de informações de cadastro de implementação expressa - alteração/inclusão de fabricante legal ou unidade fabril; alteração apenas do nome comercial e/ou denominação do nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório; alteração das condições de armazenamento e transporte; alteração/inclusão de método de esterilização; alteração do modo de uso e das condições de manipulação

MATERIAL - Alteração de notificação de dispositivo médico classe I

MATERIAL - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação do nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto em registro

MATERIAL - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação do nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório em registro de material implantável em ortopedia

MATERIAL - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios em registro, exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização em registro

MATERIAL - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios em registro, exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização em registro de material implantável em ortopedia

EQUIPAMENTO - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril, sem alteração do processo fabril

EQUIPAMENTO - Alteração das condições de armazenamento, transporte e operação

EQUIPAMENTO - Alteração de contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções

EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro de implementação expressa: alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; condições de armazenamento, operação ou transporte; contraindicações; efeitos adversos; advertências ou precauções; alteração apenas de nome comercial e/ou denominação do nome/código ou do modelo comercial, componente, parte ou acessório; exclusão de modelos; exclusão de componentes do sistema; exclusão de acessórios e partes; alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento; alteração da validade;

EQUIPAMENTO - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização em registro

EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de dispositivo médico classe I

EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal em registro, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril em registro

EQUIPAMENTO - Alteração apenas do nome comercial ou da denominação do nome/código (part number) ou do modelo comercial, componente, parte ou acessório

## CONSULTA PÚBLICA Nº 747, DE 12 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 em Anexo, 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 Instrução Normativa -IN que estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, 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=51058](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=51058).

§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/GGMON, 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: 25351.048778/2012-10  
Assunto: Proposta de Instrução Normativa -IN que estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda  
Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Diretor Relator: Antonio Barra Torres  
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 prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamento

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, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

Art. 1º Em cumprimento ao disposto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, alterada pela Resolução - RDC nº XX, de XX de XXX de 201X, ficam estabelecidos os respectivos limites mínimos de embalagens de medicamentos industrializados e respectivos prazos máximos para início da transmissão dos dados de movimentação para o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM:

I - no mínimo 25% da produção comercializada de cada estabelecimento ativada até 1º de outubro de 2020;

II - no mínimo 50% da produção comercializada de cada estabelecimento ativada até 1º de abril de 2021;

III - no mínimo 75 % da produção comercializada de cada estabelecimento ativada até 1º de setembro de 2021; e

IV - 100% da produção comercializada de cada estabelecimento ativada até 1º de abril de 2022;

§ 1º À medida em que os medicamentos ativados conforme os incisos acima forem movimentados, os demais membros da cadeia deverão iniciar as transmissões dos recebimentos e movimentações subsequentes das embalagens sob sua custódia.

§ 2º Excetua-se do previsto no § 1º os serviços de saúde e os órgãos gestores do SUS, que terão até 28 abril de 2022 para iniciar as transmissões de dados de movimentação de medicamentos.

Art. 2º A partir da implementação do inciso I do art. 1º, a transmissão dos dados de escrituração dos medicamentos objeto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, será realizada para o SNCM.

Art. 3º A Instrução Normativa - IN nº 19, de 22 de agosto de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Os sistemas de software utilizados pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos para o registro e comunicação de instâncias de eventos do SNCM deverão ser desenvolvidos ou evoluídos de forma a se adequarem às especificações definidas pela Anvisa." (NR)

"Art. 14 A área gestora do SNCM na Anvisa poderá adotar configurações complementares às definidas nesta Instrução Normativa, visando a garantir o funcionamento da solução em diferentes contextos tecnológicos e operacionais." (NR)

Art. 4º Ficam revogadas as Instruções Normativas - IN nº 17 e 18, de 22 de agosto de 2017, e nº 23, de 15 de março de 2018.

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

## DESPACHO Nº 144, 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, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

## ANEXO

Processo nº: 25351.939193/2019-50  
Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.  
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde  
Excepcionalidade: Dispensa de AIR por notório baixo impacto

## DESPACHO Nº 146, DE 12 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, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

## ANEXO

Processo nº: 25351.048778/2012-10  
Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 11 de maio de 2017, que implementa o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).  
Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)  
Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda  
Excepcionalidade: Dispensa de AIR e de CP por alto grau de urgência e gravidade.

