

CONSULTA PÚBLICA Nº 823, DE 12 DE JUNHO DE 2020

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 de 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 9 de junho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada RDC que dispõe sobre as inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências, 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: [\[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=57465\]](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=57465).

§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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 12/06/2020, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1049343** e o código CRC **714A7516**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.917629/2020-93

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada RDC que dispõe sobre as inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 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: Alessandra Bastos Soares

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

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

Dispõe sobre as inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os procedimentos para a inserção ou atualização de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22

de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou regulamentos posteriores.

Seção I Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se à inserção ou atualização de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 3º A inserção ou atualização de documento de que trata esta Resolução no processo de regularização de dispositivos médicos é dos seguintes itens, conforme aplicável:

I – formulário de notificação ou cadastro;

II – imagens de produto;

III – instruções de uso; e/ou

IV – rotulagem.

§ 1º O peticionamento de inserção ou atualização de documento deverá observar o disposto no Anexo I, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis a esta Resolução.

§ 2º A inserção ou atualização de documento deverá ser controlada pelo sistema de qualidade do detentor da regularização para eventuais auditorias.

§ 3º A inserção ou atualização de documento é obrigatória e executada diretamente pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda estrita concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

§ 4º A petição de inserção ou atualização de documento de produtos regularizados antes da data de vigência desta Resolução deverá ser protocolizada até o início da vigência da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, de acordo com Art. 65, Inciso II.

§ 5º A petição de inserção ou atualização de documento de produtos regularizados depois da data de vigência desta Resolução deverá ser protocolizada em até 30 (trinta) dias após a regularização do dispositivo médico que implique inserção ou alteração do documento.

Art. 4º A inserção ou atualização de documento será publicizada exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, no momento da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da agência.

Parágrafo único. A atualização de documento é realizada por meio de nova inserção de documento. O documento peticionado anteriormente será armazenado em banco de dados e o portal manterá público exclusivamente o documento mais recentemente peticionado.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º A inserção, atualização ou não inclusão de documento nos termos desta Resolução poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, poderá ser solicitada informação ou esclarecimento adicional e/ou retirada de documento ou restauração de versão anterior.

Art. 6º Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 as empresas que inserirem informações que não apresentem estrita concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

Parágrafo único. A Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até a inserção ou atualização do documento na hipótese de haver inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique tal medida sanitária.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I

EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso e Rotulagem de Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa

EQUIPAMENTO - Disponibilização de Formulário e Imagens de Produto de Classe I ou II no Portal da Anvisa

MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso, Rotulagem de Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa

MATERIAL - Disponibilização de Formulário e Imagens de Produto de Classe I ou II no Portal da Anvisa

IVD - Disponibilização de Instruções de Uso e Rotulagem de Produto de Classe I ou II no Portal da Anvisa

IVD - Disponibilização de Instruções de Uso e Rotulagem de Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa