

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.042, DE 8 DE ABRIL DE 2021

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 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro, 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: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/934179?lang=pt-BR>

§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/GEMAT/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



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 **1401645** e o código CRC **5EBA004E**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: [25351.907326/2021-43](#)

Assunto: Proposta de [Resolução de Diretoria Colegiada -RDC](#) que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro

Agenda Regulatória 2017-2020: [Tema nº 8.8 - Regularização de Implantes Ortopédicos](#)

Área responsável: Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia - CMIOR

Diretor Relator: [Meiruze Sousa Freitas](#)

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 os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro 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 XX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos para agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

Parágrafo único. Excluem-se desta Resolução os dispositivos médicos sob medida regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.

Art. 2º Esta Resolução é aplicável quando da solicitação do registro dos materiais implantáveis em ortopedia, suas alterações, e revalidações em conformidade com os requisitos dispostos na Resolução de

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

I - acessório de material implantável em ortopedia: componente implantável, complementar e de uso exclusivo a um produto, que pode ou não ser utilizado durante procedimento de implantação.

II - componente ancilar: componente implantável não objeto do registro que necessariamente deve ser implantado com o material implantável em ortopedia, devendo ser regularizado em processo específico.

III - conjunto (kit, set ou bandeja): agrupamento, realizado por um mesmo fabricante ou grupo fabril, de materiais implantáveis em ortopedia com materiais não implantáveis apresentados ao consumo na mesma embalagem.

IV - constituição do implante: refere-se ao material de fabricação dos componentes do implante, sendo monocomponente aqueles compostos por material de fabricação de mesma natureza e conjugado aqueles compostos por dois ou mais materiais de naturezas distintas e compatíveis.

V - endopróteses não convencionais – são aquelas com características especiais devido às particularidades anatômicas dos pacientes e lesões associadas ao local de implantação, além da sua aplicação em casos específicos, visto que geralmente são utilizadas para substituições onde não existe padrão anatômico para sua colocação.

VI - etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o implante permanente na forma de etiquetas adesivas, contendo as seguintes informações em língua portuguesa: nome comercial do produto e seu respectivo código, no caso de produto único, ou o nome do modelo comercial do componente e seu respectivo código; identificação do detentor do registro; número de lote e número de registro na ANVISA.

VII - família de implantes ortopédicos: agrupamento de produtos semelhantes, do mesmo fabricante ou grupo fabril, estruturado conforme critérios estabelecidos neste regulamento.

VIII - forma de apresentação: todos os modos como os materiais implantáveis em ortopedia são apresentados ao consumo, incluindo descrição da forma de acondicionamento, das especificações de embalagens e da quantidade de cada produto ou acessório nas embalagens.

IX - forma de fixação: refere-se à forma com que o implante é fixado ao corpo (sendo cimentado ou não cimentado para implantes de substituição articular) ou à forma com que os componentes de um sistema se fixam entre si (sendo bloqueada ou não bloqueada para implantes para síntese óssea).

X - forma de interação biológica: mecanismo de interação entre o material implantável em ortopedia com o organismo humano no que se refere à característica de absorção (absorvível ou não absorvível).

XI - funcionalidade: refere-se à característica do material implantável em ortopedia indicado para uso em articulação do sistema esquelético e relaciona-se à perda total, parcial ou ausência de perda do movimento articular em qualquer plano por mecanismo intrínseco.

XII - grau de liberdade: existência ou não de movimento entre superfícies de componentes de um sistema.

XIII - material implantável em ortopedia: dispositivo médico implantável indicado para uso em ortopedia, com a finalidade de tratar ou corrigir deformidades, doenças ou lesões do sistema esquelético, suas articulações ou estruturas associadas.

XIV - implante permanente: produto implantável destinado à substituição definitiva de parte ou função das estruturas normais do corpo, como os implantes para artroplastia e coluna, não possuindo indicação de retirada devido à função que exerce.

XV - modelo comercial: material implantável em ortopedia que faz parte de uma família ou componente de um sistema.

XVI - modularidade: capacidade de um sistema em aceitar combinações de componentes de distintas dimensões, desde que haja compatibilidades funcional e de matérias primas.

XVII - produto único composto: produto constituído por dois ou mais elementos com finalidade única, que mantém relação de interdependência para a obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina, não intercambiáveis, fornecidos em mesma embalagem, de um mesmo fabricante ou grupo fabril, podendo sofrer apenas variação dimensional.

XVIII - rigidez associada à estrutura: se refere a propriedade mecânica relacionada a tensão e deformação elástica (o implante pode ser caracterizado como rígido, semirrígido ou flexível).

XIX - rigidez quanto à forma de fixação: se refere a movimentação entre implantes devido à presença ou ausência de elementos de projeto que impeçam a movimentação entre estes (como exemplo: em placas bloqueadas pode haver furos rosqueados ou outros sistemas de travamento que bloqueiam a movimentação junto aos parafusos).

XX - sistema de materiais implantáveis em ortopedia: agrupamento de componentes implantáveis, de um mesmo fabricante ou grupo fabril, complementares e compatíveis entre si, e caracterizados conforme critérios para estruturas específicos.

XXI - sistema completo: constituído por todos os componentes implantáveis, fabricados pelo mesmo fabricante ou grupo fabril, necessários à implantação do sistema.

XXII - sistema incompleto: constituído por parte dos componentes implantáveis, fabricados pelo mesmo fabricante ou grupo fabril, necessários à implantação do sistema.

CAPÍTULO II

DAS DIRETRIZES

Seção I

Diretrizes para agrupamento

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, os materiais implantáveis em ortopedia podem ser agrupados como família, sistema ou conjunto, devendo estar enquadrados na classe de risco do produto ou componente mais crítico em termos de risco intrínseco.

§1º As famílias e sistemas devem ser constituídos por produtos, componentes e acessórios de um mesmo fabricante ou grupo fabril.

§2º O conceito de família é aplicável aos produtos únicos compostos, porém não extensível aos sistemas.

§3º Não é permitido o registro independente de acessórios, devendo ser regularizados no registro do produto ao qual conferem característica complementar.

§4º O agrupamento dos sistemas é definido em função dos diversos critérios de estruturação aplicáveis para cada componente estabelecidos neste regulamento.

§5º Será permitido que sistema incompleto, família ou conjunto indique como componente(s) ancilar(es) o(s) componente(s) de um sistema completo ou incompleto ou modelo(s) comercial(is) de família(s) ou material(is) implantável(is) em ortopedia de conjunto(s), devendo constar nas Instruções de Uso informação sobre a demonstração da montagem completa entre os implantes do registro e seus ancilares.

Art. 5º As variações dimensionais de uma família ou componente de um sistema são consideradas modelos comerciais.

Art. 6º A variação dimensional dos componentes de um sistema não caracteriza família.

Art. 7º Somente é permitido o agrupamento em conjunto de materiais implantáveis em ortopedia com instrumentais de uso exclusivo e de uso único e/ou fixadores externos indicados para utilização no mesmo procedimento cirúrgico e no mesmo paciente.

Art. 8º Os implantes ortopédicos quando apresentados para comercialização já conectados aos instrumentais de uso único e exclusivos são considerados como produto.

Seção II

Diretrizes para embalagem, rotulagem e instruções de uso

Art. 9º Todos os elementos de um produto único composto deverão ser necessariamente utilizados, não intercambiáveis e fornecidos em embalagem única.

Art. 10. A embalagem de consumo do conjunto deve contemplar todos os componentes.

§1º Não é permitida variação da apresentação comercial do conjunto com a exclusão de um ou mais componentes.

§2º A variação dimensional dos componentes do conjunto não caracteriza família e deve ser considerada como variação da apresentação comercial.

§3º Para fins de reposição, os componentes do conjunto podem ser comercializados separadamente desde que sejam para uso exclusivo deste.

§4º Devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do conjunto o nome comercial do produto e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de registro.

Art. 11. As instruções de uso de componentes ancilares registrados em agrupamentos de família ou conjunto deverão contemplar tabelas de compatibilidade dimensional e de materiais.

Art. 12. Para sistemas, tabelas de compatibilidade dimensional e de materiais deverão integrar as instruções de uso.

Art. 13. A compatibilidade entre materiais implantáveis em ortopedia está relacionada, entre outras características, à combinação adequada de dimensões e de materiais.

Art. 14. Os implantes permanentes deverão conter no interior de sua embalagem, no mínimo, 3 (três) etiquetas de rastreabilidade com informações em língua portuguesa para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Art. 15. As instruções de uso dos implantes permanentes deverão incluir recomendação de aposição de etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente e de fornecimento de uma das outras etiquetas ao paciente.

Seção III

Diretrizes para comprovação de segurança e eficácia

Art. 16. A comprovação da segurança e eficácia dos produtos contemplados neste regulamento deve atender os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, ou regulamento que venha substituí-la, bem como o atendimento de normas técnicas aplicáveis.

Art. 17. Em complementação ao atendimento de normas técnicas aplicáveis deve ser apresentado relatório descritivo contendo comprovações e considerações dos resultados verificados para a finalidade proposta para o produto.

CAPÍTULO III

DOS CRITÉRIOS PARA AGRUPAMENTO EM SISTEMA OU FAMÍLIA

Seção I

Critérios gerais

Art. 18. Para agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia em sistema ou família deverão ser considerados os seguintes critérios gerais: o material, constituição, forma de fixação, funcionalidade, grau de liberdade intracomponente, abrangência de implantação, nível de interferência na epífise, a associação ou não a agente farmacológico.

Parágrafo único. Materiais implantáveis em ortopedia que possuam tipos de recobrimento de matérias-primas distintas devem ser regularizados em registros de família ou sistema distintos.

Art. 19. Para fins de agrupamento, além dos critérios gerais, devem ser observados os critérios específicos para cada caso.

Seção II

Critérios específicos

Art. 20. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de quadril, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

I - material (metálico/polimérico/cerâmico) aplicado a todos os componentes;

- II - constituição (monocomponente/conjugado);
- III - modularidade (cabeça/haste, núcleo/cápsula acetabular)
- IV - forma de fixação (cimentado/não cimentado);
- V - funcionalidade (compensação da perda ou não da estabilização extrínseca da articulação);
- VI - grau de liberdade intracomponente (centralidade da articulação (monopolar/bipolar));
- VII - abrangência de implantação incluindo ou não a artroplastia acetabular (parcial/total); e
- VIII - nível de interferência na epífise (integral/de superfície).

Parágrafo único. Os sistemas formados por componentes de hastes moduladas e de acetábulo poliméricos com rebordos aparafusados devem ser agrupados em registros distintos.

Art. 21. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de joelho, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição (monocomponente/conjugado);
- III - forma de fixação (cimentado/não cimentado);
- IV - funcionalidade (restrito (perda total de movimento em qualquer plano por mecanismo intrínseco)/parcialmente restrito (perda parcial de movimento por mecanismo intrínseco em pelo menos um plano)/sem restrição (sem restrição intrínseca de qualquer movimento em qualquer plano)); e
- V - abrangência de implantação (parcial/total).

Art. 22. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de tornozelo, isto é, à interface tíbia-talus e fíbula-maleolar, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição (monocomponente/conjugado); e
- III - forma de fixação (cimentado/não cimentado).

Art. 23. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de ombro, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição (componente glenóideo: monocomponente/conjugado);
- III - forma de fixação (cimentado/não cimentado);
- IV - modularidade (modular/não modular);
- V - funcionalidade (parcial/não restrito);
- VI - grau de liberdade intracomponente (centralidade da articulação: monopolar/bipolar);
- VII - abrangência de implantação (parcial/total);
- VIII - nível de interferência na epífise (integral/de superfície); e
- IX - estrutura da contenção articular (contida direta/contida invertida/não contida).

Art. 24. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de cotovelo, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição (monocomponente/conjugado);
- III - forma de fixação (cimentado/não cimentado);
- IV - modularidade (modular/não modular);
- V - funcionalidade (restrito/parcial/não restrito);
- VI - grau de liberdade intracomponente (centralidade da articulação rádio-umeral: monopolar/bipolar);
- VII - abrangência de implantação (parcial/total); e
- VIII - nível de interferência na epífise (integral/de superfície).

Art. 25. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação de punho, em sistema ou família, deve considerar os critérios:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição (monocomponente/conjugado);
- III - forma de fixação (cimentado/não cimentado); e

IV - grau de compartimentalização do sistema (unicompartimental (rádio-cárpica)/muticompartimental (rádio-cárpica e rádio-ulnar distal)).

Art. 26. O agrupamento de implantes ortopédicos para substituição da articulação têmporo-mandibular, em sistema ou família, deve considerar:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico/absorvível/não absorvível) aplicado a todos os componentes;
- II - constituição dos componentes (monocomponente/conjugado);
- III - forma de fixação (cimentado/não cimentado);
- IV - modularidade (componente condilar);
- V - rigidez quanto à forma de fixação (fixação bloqueada/fixação não bloqueada); e
- VI - abrangência de implantação (parcial/total).

Art. 27. O agrupamento de implantes ortopédicos em sistemas de endopróteses não convencionais deve considerar:

- I - forma de articulação (monoarticulada/biarticulada/não articulada); e
- II - localização (membros inferiores/membros superiores).

Art. 28. O agrupamento em sistema ou família de placas para síntese óssea deve considerar:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico/absorvível/não absorvível) aplicado a todos os componentes;
 - II - forma (reta/especial/angulada-tubular);
 - III - rigidez quanto à forma de fixação (fixação rígida/fixação não rígida); e
- §1º As placas de fixação rígida para osteossíntese devem ser regularizados como sistema, incluindo os respectivos parafusos de fixação rígida.
- §2º São consideradas placas especiais aquelas com conformações ou extremidades especiais, nos formatos T, L ou Y, anguladas em lâmina ou prego, tipo calço, suporte ou sustentação, tipo cobra ou tipo malha.
- §3º As placas que admitem simultaneamente fixações rígida e não rígida devem ser regularizadas como sistema de fixação rígida.

Art. 29. O agrupamento em famílias de parafusos para síntese óssea deve considerar:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico/absorvível/não absorvível) aplicado a todos os componentes;
- II - geometria (canulado/não canulado); e
- III - função (osteossíntese/ligamentoplastia).

Art. 30. O agrupamento em sistema ou família de hastes intramedulares deve considerar:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico);
- II - rigidez associada à estrutura (flexível/semirrígida);
- III - rigidez quanto à forma de fixação (com bloqueio/sem bloqueio);
- IV - forma de bloqueio (por sistemas expansivo interno/exclusivo por parafuso transverso/misto); e
- V - aplicação no caso de sistemas (femoral/tibial/umeral).

Art. 31. O agrupamento em famílias de âncoras de sutura ortopédicas deve considerar:

- I - material (metálico/polimérico/absorvível/não absorvível) aplicável a âncora e suturas; e
 - II - presença de dispositivo de inserção (como dispositivo/sem dispositivo).
- §1º Os dispositivos de inserção apenas poderão integrar o produto caso sejam de reprocessamento proibido e possuam a mesma forma de apresentação dos implantes.
- §2º Os produtos únicos compostos de âncora e sutura admitem modelos com e sem agulha.

Art. 32. O agrupamento em sistema ou família de dispositivos de espaçamento intersomático carreadores de enxerto deve considerar:

- I - material (metálico/polimérico/cerâmico/absorvível/não absorvível);
 - II - constituição (monocomponente/conjugado);
 - III - indicação (substituição discal/substituição corpo-discal); e
 - IV - arquitetura (expansivo/não expansivo).
- §1º São considerados dispositivos de espaçamento intersomático os espaçadores intervertebrais para substituição de discos vertebrais e os cilindros de fusão para substituição de corpos e discos vertebrais.

§2º O agrupamento em sistema dos espaçadores intervertebrais para substituição de discos vertebrais e os cilindros de fusão para substituição de corpos e discos vertebrais somente será permitido quando em sistema completo.

§3º Os espaçadores intervertebrais para substituição de discos vertebrais e os cilindros de fusão para substituição de corpos e discos vertebrais deverão compor registros distintos, devido à sua aplicação.

Art. 33. O agrupamento em sistemas para implantes ortopédicos para síntese de coluna, deve considerar:

I - material (metálico/ polimérico/cerâmico/absorvível/não absorvível);

II - rigidez associada à estrutura (rígida/flexível);

III - estrutura de fixação (armaduras e fios/placas e parafusos/hastes/parafusos/ganchos);

IV - via de implantação (Anterior/posterior).

Parágrafo único. Não é permitido o agrupamento em família de componentes de produtos para síntese de coluna.

Art. 34. Para fins de agrupamento em família, são considerados produtos únicos compostos:

I - dispositivos de espaçamento intersomático com mobilidade intrínseca;

II - dispositivos para fixação halo-craniano, composto do halo metálico com orifícios rosqueados e dos pinos metálicos com rosca para fixação no halo;

III - implantes para artroplastia totalmente restritos para cotovelo e joelho;

IV - implantes para recomposição de superfície femoral de quadril cimentado;

V - implantes para recomposição de superfície femoral de quadril não cimentado;

VI - implantes para artroplastia total de ombro contida;

VII - implantes para artroplastia total de ombro contida invertida;

VIII - implantes para artroplastia total restrita de cotovelo, sem inserto polimérico de conjugação rádio-ulnar;

IX - implantes para artroplastia total restrita de cotovelo, com inserto polimérico de conjugação rádio-ulnar;

X - implantes para artroplastia total interfalangiano para mão;

XI - implantes para artroplastia total metacarpo-falangiano;

XII - implantes para artroplastia total metatarso-falangiano do hálux.

Art. 35. O agrupamento em famílias considerando apenas o critério de material (metálico/ polimérico/cerâmico/absorvível/não absorvível) é aplicável aos seguintes materiais implantáveis em ortopedia:

I - grampos para osteossíntese;

II - fios e cabos flexíveis para osteossíntese;

III - pinos e fios rígidos para osteossíntese;

IV - cestas espaçadoras diafisárias carreadoras de enxerto;

V - fixadores mandibulares implantáveis;

VI - fixadores cranianos;

VII - soluções viscoelásticas para lubrificação intra-articular;

VIII - cimentos ósseos; e

IX - enxertos ósseos.

Parágrafo único. Os grampos montados em dispositivo insersor são considerados produto único composto para fins de registro, admitindo-se variação dimensional dos grampos.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 36. Os registros submetidos à revalidação automática conforme §6º, art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, no período de vigência das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000, devem se adequar a este regulamento quando da solicitação de sua próxima revalidação.

§1º Antes da revalidação, a adequação dos registros às disposições do Regulamento Técnico implica em um novo registro.

§2º Os registros de produto único não podem ser alterados para registro de família ou sistema.

§3º Os produtos com características de sistema que foram registrados como família antes da vigência desta Resolução devem ser enquadrados como sistema no ato de sua revalidação, mesmo que isto implique em um novo registro.

§4º Os produtos com características de conjunto que foram registrados como família ou sistema antes da vigência desta Resolução, devem ser enquadrados como conjunto no ato de sua revalidação, mesmo que isto implique em um novo registro.

Art. 37. Não será passível de exigência técnica a petição protocolizada em desacordo aos requisitos de agrupamento constantes nesta Resolução, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 38. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 26 de agosto de 2008, e a Instrução Normativa nº 1, de 2 de março de 2009.

Art. 39. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE