



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT

NOTA TÉCNICA N° 001/2019/GEMAT/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Assuntos de Petições da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

Recentes implementações foram realizadas pela GGTPS no que diz respeito à evolução no Sistema de Peticionamento Eletrônico, bem como à entrada em vigor da Resolução RDC 270/2019.

Visando esclarecer e possibilitar o peticionamento dos assuntos adequados conforme o pleito das empresas, seguem relações de assuntos, aplicáveis à GEMAT e à CMIOR, a serem protocolizados conforme enquadramento aplicável.

Inicialmente informamos que, para protocolizar as petições, é importante a correta definição da classe de risco do dispositivo médico, de modo que o assunto seja o adequado para o regime de regularização, a saber: registro, cadastro ou notificação.

Para a definição da classe de risco do produto, a RDC 185/2001 deverá ser consultada. No Anexo II desta Resolução encontram-se disponíveis informações relacionadas às regras de enquadramento e classificação de risco aplicáveis.

Caso o dispositivo médico seja enquadrado na classe de risco I, este será objeto de Notificação. Para este regime de regularização, deverão ser utilizados os seguintes assuntos para petição primária e secundária.

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE - CLASSE DE RISCO I (NOTIFICAÇÃO)	
PETIÇÃO PRIMÁRIA	
80193	MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I
PETIÇÕES SECUNDÁRIAS	
80194	MATERIAL – Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I
8091	MATERIAL – Aditamento
817	MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação a pedido da empresa
80150	MATERIAL – Desistência de petição/processo a pedido
883	MATERIAL - Recurso Administrativo
8419	MATERIAL - Retificação – Correção pela ANVISA
80132	MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA

Destacamos que a publicização das informações relacionadas às petições de dispositivos médicos de classe de risco I será realizada exclusivamente no portal da Anvisa. A exceção ocorrerá nos casos de cancelamento da notificação, que será publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Os dispositivos médicos enquadrados na classe de risco II são objeto de Cadastro, sendo a esse regime aplicáveis os seguintes assuntos:

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE - CLASSE DE RISCO II (CADASTRO)	
PETIÇÕES PRIMÁRIAS	
80090	MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico
80009	MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
8030	MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico
80010	MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico
PETIÇÕES SECUNDÁRIAS	
80153	MATERIAL – Alteração de informações em cadastro
8091	MATERIAL – Aditamento
817	MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação a pedido da empresa
80150	MATERIAL – Desistência de petição/processo a pedido
883	MATERIAL - Recurso Administrativo
8419	MATERIAL - Retificação – Correção pela ANVISA
80132	MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA
80049	MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde
80084	MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade

A publicização das petições de cadastro e suas informações se dará por meio de publicação no DOU. A única petição das elencadas acima que não será publicada se refere à petição de aditamento, por abarcar toda e qualquer informação complementar ao processo e não exigida formalmente, que se limite ao aprimoramento da instrução processual e não resulte manifestação diversa da peticionada.

Já, os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são objeto de Registro, e poderão ser regularizados como materiais de uso médico ou materiais implantáveis em ortopedia. Para o protocolo de petições desses produtos deverão ser utilizados os seguintes assunto:

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE - CLASSES DE RISCO III e IV	
PETIÇÕES PRIMÁRIAS	
8028	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico
80088	MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico
8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
8543	MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico
PETIÇÕES SECUNDÁRIAS	
8042	MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro.
8041	MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em registro
80005	MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro
80004	MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte do produto em registro

80003	MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros
8040	MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro
80002	MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro
832	MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família
8541	MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico
80006	MATERIAL - Inclusão de acessórios de uso exclusivo em registro
8046	MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços.
80001	MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão do método de esterilização do produto em registro
80156	MATERIAL - Alteração de informações do Relatório Técnico em Registro de Material de Uso Médico
80152	MATERIAL – Notificação de alteração de registro sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente – Alteração referente à instrução de uso e rotulagem
80151	MATERIAL – Exclusão de modelos em Registro de Família
8091	MATERIAL – Aditamento
817	MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação a pedido da empresa
80150	MATERIAL – Desistência de petição/processo a pedido
883	MATERIAL - Recurso Administrativo
8419	MATERIAL - Retificação – Correção pela ANVISA
80132	MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA
80061	MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde
80084	MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade
8033	MATERIAL - Revalidação de Registro
80126	MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto
8032	MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
8544	MATERIAL - Revalidação de Registro de Sistema

MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEDIA - CLASSES DE RISCO III e IV

PETIÇÕES PRIMÁRIAS

80095	MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia
80097	MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia
80093	MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia
80097	MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia

PETIÇÕES SECUNDÁRIAS

80140	MATERIAL – Alteração da composição química/matéria prima em registro de material implantável em ortopedia
80142	MATERIAL – Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia
80141	MATERIAL – Alteração das condições de armazenamento e transporte em registro de material implantável em ortopedia
80138	MATERIAL – Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia
80144	MATERIAL – Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia

80143	MATERIAL – Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia
80139	MATERIAL – Alteração de razão social de empresa estrangeira fabricante em registro de material implantável em ortopedia
80146	MATERIAL – Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial em registro de material implantável em ortopedia
80147	MATERIAL – Alteração do prazo de validade em registro de material implantável em ortopedia
80145	MATERIAL – Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia
80148	MATERIAL – Alteração/Inclusão/Exclusão do método de esterilização em registro de material implantável em ortopedia
80149	MATERIAL – Alteração de fabricante em registro de material implantável em ortopedia - Inclusão/Substituição/Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços.
80157	MATERIAL - Alteração de informações do Relatório Técnico em Registro de Material implantável em ortopedia
80160	MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente
80151	MATERIAL – Exclusão de modelos em Registro de Família
8091	MATERIAL – Aditamento
817	MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação a pedido da empresa
80150	MATERIAL – Desistência de petição/processo a pedido
80161	MATERIAL - Recurso Administrativo de material implantável em ortopedia
8419	MATERIAL - Retificação – Correção pela ANVISA
80132	MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA
80062	MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia
80084	MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade

As seguintes petições não são publicadas no DOU:

8091 MATERIAL – Aditamento: por tratar de toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, e que se limite ao aprimoramento do conhecimento de seu objeto, e não resulte em manifestação diversa da peticionada.

80152 MATERIAL – Notificação de alteração de registro sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente – Alteração referente à instrução de uso e rotulagem e 80160 MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente: essas petições deverão ser protocolizadas no caso de alterações de registro não contempladas nos demais assuntos e que não gerem mudança no produto e/ou impacto de risco ao usuário/paciente. Ambos os assuntos serão avaliados e considerados como “Anuído” ou “Não Anuído” conforme pertinência da petição.

Adicionalmente, seguem alguns esclarecimentos relacionados às petições secundárias abaixo listadas:

As alterações de informações no Relatório Técnico que não possuem assuntos específicos deverão ser peticionadas e protocolizada na ANVISA por meio das alterações: “**80156 MATERIAL - Alteração de informações do Relatório Técnico em Registro de Material de Uso Médico**” e “**80157 MATERIAL - Alteração de**

informações do Relatório Técnico em Registro de Material implantável em ortopedia". Alertamos que ambos os assuntos são apenas aplicável a situações de alteração de relatório técnico não contempladas nos demais assuntos.

Esclarecemos que alteração de responsável técnico não é objeto de alteração em registro. Porém, sua alteração deve ser efetuada na Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE.

Empresas distribuidoras não são publicadas, assim sendo não é necessário protocolo de petição para inclusão ou exclusão de distribuidores.

As correções de informações publicadas, seja no DOU ou no Portal da ANVISA, deverão ser realizadas por meio das petições de retificação.

Para retificação de divergências ocasionadas pela ANVISA no momento da análise ou publicação deverá ser protocolizado assunto "**8419 MATERIAL - Retificação – Correção pela ANVISA**", isento de pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Para retificações de divergências ocasionadas pela empresa no momento do peticionamento deverá ser escolhido o assunto "**80132 MATERIAL - Retificação de – Correção pela EMPRESA**", com incidência de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Para solicitar a desistência da análise de uma petição, a empresa deverá protocolizar a petição com assunto "**80150 MATERIAL – Desistência de petição/processo a pedido**".

Esta Nota Técnica substitui a Nota técnica nº 002/2016/GEMAT/GGTPS/ANVISA.

Brasília, 15 de agosto de 2019.

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
GEMAT/GGTPS/ANVISA