

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/03/2020 | Edição: 48 | Seção: 1 | Página: 59

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 61, DE 6 DE MARÇO DE 2020

Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 3 de março de 2020, 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

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

§ 2º As petições de implementação imediata são as constantes no Anexo II.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de abril de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Assuntos de petição de alteração de aprovação requerida.

EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema

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

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade

IVD - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); composição de produtos ou modelo de instrumentos; inclusão de produto no cadastro de família; alteração de informações de amostras biológicas, desempenho analítico (exceto interferentes e limitações), de estabilidade, conservação e prazo de validade e processo de fabricação

IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos

IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril)

IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família

IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação

MATERIAL - Alteração de cadastro - 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 das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Condições de armazenamento e transporte do produto

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão de acessórios de uso exclusivo em registro

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril

MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Condições de armazenamento e transporte

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em família

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema

ANEXO II

Assuntos de petição de alteração de implementação imediata.

EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; condições de armazenamento, operação ou transporte; contraindicações; efeitos adversos; advertências ou precauções; alteração de nome comercial e/ou denominação 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 do prazo de validade; ou alteração da identidade visual do software

EQUIPAMENTO - Alteração de notificação - Implementação imediata

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

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções

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

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

IVD - Alteração de cadastro - Implementação imediata - Nome comercial; apresentação comercial ou partes e acessórios de instrumentos; razão social de empresa estrangeira; fabricante legal; unidade fabril; exclusão de produto em processo de cadastro em família; e desempenho analítico (apenas interferentes e limitações)

IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata

IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos

IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família

IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril

IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto

IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

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

MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata

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

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

MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização

MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

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

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

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.