

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/09/2020 | Edição: 180 | Seção: 1 | Página: 111

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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 74, DE 16 DE SETEMBRO 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, inciso III, aliado ao art. 7º, incisos III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, inciso VII, §§ 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 15 de setembro 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 Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 61, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 59.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Assuntos de petição de alteração de aprovação requerida:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MATERIAL ORTOPIEDIA - 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 notificação classe I - Implementação imediata

EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata

EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - Novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software

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 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 - Interferentes e Limitações

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 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.