

Roraima	253027	06/2008	COMPANHIA DE AGUAS E ESGOTOS DE RORAIMA CAER	05.939.467/0001-15	Prestação de serviço de água e esgoto
Roraima	253027	01/2017	RORAIMA ENERGIA S.A	02.341.470/0001-44	Fornecimento de energia elétrica do PVPAF/Pacaraima
Amazonas	253017	Nº 06-2020-025-0002	INFRAERO	00.352.294/0025-98	Rateio de despesa referente ao Termo de Uso de área aeroportuária no Aeroporto Internacional Eduardo Gomes.
Rondônia	253026	Nº 06.2020.030.0001	INFRAERO	00.35.294/0030-55	Termo de Cessão de Uso de Área firmado entre a EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO e a Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária em Rondônia - CVPAF/RO ANVISA, para fins de uso de área aeroportuária, a utilização de sistema de telecomunicação por linhas físicas (STLF) e o rateio de despesas decorrente da ocupação de área no Aeroporto Internacional de Porto Velho - Gov. Jorge Teixeira de Oliveira, localizado a Avenida Jorge Teixeira, S/N, bairro Industrial, em Porto Velho/RO.

"

Leia-se:

"

[...]

Considerando a Portaria nº. 1.694, de 16 de outubro de 2019, que determina à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) adoção de procedimentos para a centralização na Unidade Gestora 253002 (ANVISA-Sede) dos processos de contratações de bens e serviços e da execução orçamentária e financeira das demais Unidades Gestoras da ANVISA nos estados, resolve:

[...]

ANEXO I

RELAÇÃO DE CONTRRATOS SUB-ROGADOS

Roraima	253022	01/2019	SEGURPRO VIGILÂNCIA PATRIMONIAL S.A	25.278.459/0001-82	Posto de vigilância armada de 12 (doze) horas noturnas de segunda a domingo
Roraima	253022	01/2021	CRESCER SERVIÇOS LTDA	05.559.732/0001-30	Contrato de limpeza e conservação do Posto de Fronteira de Pacaraima
Roraima	253022	06/2008	COMPANHIA DE AGUAS E ESGOTOS DE RORAIMA CAER	05.939.467/0001-15	Prestação de serviço de água e esgoto
Roraima	253022	01/2017	RORAIMA ENERGIA S.A	02.341.470/0001-44	Fornecimento de energia elétrica do PVPAF/Pacaraima
Amazonas	253017	Nº 06-2020-025-0002	CONCESSIONÁRIA DOS AEROPORTOS DA AMAZÔNIA S.A	42.548.035/0001-00	Rateio de despesa referente ao Termo de Uso de área aeroportuária no Aeroporto Internacional Eduardo Gomes
Rondônia	253026	Nº 06.2020.030.0001	CONCESSIONÁRIA DOS AEROPORTOS DA AMAZÔNIA S.A	42.548.035/0005-33	Termo de Cessão de Uso de Área firmado entre a EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO e a Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária em Rondônia - CVPAF/RO ANVISA, para fins de uso de área aeroportuária, a utilização de sistema de telecomunicação por linhas físicas (STLF) e o rateio de despesas decorrente da ocupação de área no Aeroporto Internacional de Porto Velho - Gov. Jorge Teixeira de Oliveira, localizado a Avenida Jorge Teixeira, S/N, bairro Industrial, em Porto Velho/RO.

"

## DIRETORIA COLEGIADA

## DESPACHO Nº 97, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.921329/2022-71

Assunto: Abertura de processo regulatório para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos

Área responsável: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec/DIRE2)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidades: Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota.

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

## Seção I

## Objetivo

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

## Seção II

## Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

§ 1º A classificação de risco, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de notificação e registro, se aplicam aos dispositivos médicos e seus acessórios.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos usados ou reconicionados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, publicada no DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2021.

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos personalizados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, publicada no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pag. 69.

§ 4º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluindo os instrumentos para diagnóstico in vitro, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, publicada no DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pag. 43.

§ 5º Esta Resolução não se aplica aos medicamentos, células, tecidos, órgãos ou sangue de origem humana ou derivados, cosméticos, saneantes ou gêneros alimentícios tratados por outros regulamentos.

§ 6º Os dispositivos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.

§ 7º Os dispositivos ativos (equipamentos) especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos.

§ 8º Estão isentos de notificação ou registro os dispositivos médicos destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

§ 9º Estão isentas de notificação ou registro as apresentações constituídas por dois ou mais dispositivos médicos notificados ou registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo as informações dos dispositivos médicos correspondentes, incluindo os números de notificação ou registro.

§ 10. Estão isentos de notificação ou registro os acessórios produzidos por um fabricante exclusivamente para integrar os dispositivos médicos de sua fabricação já notificados ou registrados e cujos dossiês técnicos contenham informações sobre estes acessórios.

§ 11. Os novos acessórios poderão ser incluídos nas notificações ou nos registros originais, detalhando os fundamentos de funcionamento, ação e conteúdo.

Art. 3º A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias, sistemas e conjuntos (ou kits) de dispositivos médicos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas em regulamento específico.

## Seção III

## Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

I - acessório (de um dispositivo médico): produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida;

II - aglomerado: para efeitos da definição de nanomaterial, um conjunto de partículas fracamente ligadas em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais;

III - agregado: para efeitos da definição de nanomaterial, uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas, em que a área de superfície externa resultante pode ser significativamente menor que a soma das áreas de superfície calculadas dos componentes individuais;

IV - alteração: modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias;

V - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;

VI - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;

VII - alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação;

VIII - detentor (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa;

IX - dispositivo cirurgicamente invasivo: dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal;

