

Orientação para Peticionamento Eletrônico com Protocolo On-line de Produtos para Saúde

1. Apresentação

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS vem trabalhando junto à Gerência Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN para implementar uma evolução no Sistema de Peticionamento Eletrônico, de forma a permitir que os documentos submetidos à análise pela GGTPS sejam peticionados e protocolizados eletronicamente. Assim, não mais será necessário que as empresas encaminhem documentos físicos para que a GGTPS proceda as análises por meio do Sistema Datavisa.

A Anvisa inaugurou no dia 21 de janeiro de 2019, no seu Sistema de Peticionamento Eletrônico, o Cumprimento Eletrônico de Exigência para a GGTPS. A novidade possibilita que as empresas enviem eletronicamente os documentos necessários ao atendimento das notificações de exigência recebidas em decorrência das análises das petições.

Com essas ações, a Anvisa busca agilizar o trâmite de documentos submetidos à análise da GGTPS de forma segura, com redução significativa de custos administrativos e logísticos, tanto para empresas como para a própria Agência, tornando mais rápido o acesso dos serviços de saúde e da população em geral aos dispositivos médicos regularizados no Brasil.

2. Peticionamento Eletrônico de Produtos para Saúde

O Peticionamento Eletrônico de produtos para saúde foi evoluído e futuramente será o único meio para submissão de processos e petições destinados à GGTPS.

Em uma primeira etapa, desde 21 de janeiro de 2019, foi disponibilizado no Sistema de Peticionamento Eletrônico o Cumprimento Eletrônico de Exigência, possibilitando às empresas o envio eletrônico dos documentos necessários ao atendimento das notificações de exigência recebidas em decorrência das análises nas petições.

Para enviar os documentos, basta que o usuário faça login no Sistema de Peticionamento Eletrônico e clique na opção “Cumprimento Eletrônico de Exigência”. Após esses passos, deverá ser informado o número do expediente da Notificação de Exigência, para que o usuário seja direcionado à tela de carregamento de arquivos. Atendidos os passos anteriores, o cumprimento de exigência será protocolado automaticamente e disponibilizado para análise da GGTPS.

A partir do dia **26 de fevereiro de 2019**, os códigos de assunto de petições secundárias (alterações, revalidações, aditamentos, cancelamentos, retificações, entre outros) também estarão disponíveis para peticionamento e protocolo eletrônicos.

Já a partir de **16 de abril de 2019**, haverá disponibilização do peticionamento eletrônico também para os códigos de assunto de petições primárias.

Petições que tenham sido preparadas para protocolo físico antes da implantação do peticionamento eletrônico permanecerão sendo recebidas pela Anvisa.

As principais características do peticionamento eletrônico com protocolo on-line são as seguintes:

- 1) Os formulários de petição são preenchidos diretamente no Sistema de Peticionamento em versão eletrônica e já ficam automaticamente gravados na base de dados da Anvisa;
- 2) Os formulários são enviados eletronicamente para a Anvisa;
- 3) Toda a documentação solicitada no checklist do Código de Assunto deve ser entregue em versão eletrônica, sendo anexadas ao sistema durante o processo de peticionamento;
- 4) Comprovante de quitação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) é gerado eletronicamente após confirmação do pagamento;
- 5) A documentação e os formulários são protocolados eletronicamente na Anvisa.

Os usuários credenciados das empresas seguirão utilizando o mesmo “caminho” dentro do Portal da Anvisa (Peticionamento Eletrônico >> Petição Eletrônica e pagamento de taxa), no entanto, ao selecionar um dos códigos de assunto de petição secundária da GGTPS, será apresentado um formulário em que os documentos eletrônicos deverão ser carregados. Cada item de check list exige que, no mínimo, um arquivo seja anexado. Após o carregamento de todos os arquivos necessários, a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) é gerada e o peticionamento concluído. Após o pagamento da taxa pela empresa solicitante, o protocolo on-line é gerado automaticamente na Anvisa (Sistema Datavisa), podendo a tramitação ser acompanhada pelo Sistema de Consulta à Situação de Documentos, disponível no Portal da Agência.

Ressalta-se que, após a implementação do Sistema de Peticionamento Eletrônico de produtos para saúde, não mais serão aceitos documentos físicos (impressos), exceto em casos excepcionais.

3. Pontos de Destaque

Como existem centenas de empresas que encaminham petições diariamente para a GGTPS, é necessário que todos os usuários tenham conhecimento dessa transição. Assim, destacamos algumas informações importantes para que as petições sejam instruídas adequadamente.

Login – O mecanismo de acesso ao Peticionamento Eletrônico permanece o mesmo, sendo mantidos também os usuários cadastrados e respectivas senhas de cada empresa.

Seleção de código de assunto – Alguns códigos de assunto podem ter modificações em seus descritivos.

Check list – Todos os check list de códigos de assunto sofrerão modificações para que reflitam somente os documentos necessários para cada tipo de petição.

Item não aplicável – Caso existam itens de check list não aplicáveis para uma determinada petição, o usuário deverá anexar um arquivo informando em seu conteúdo a não aplicabilidade e a justificativa.

Formato de arquivo – Os arquivos eletrônicos a serem carregados no sistema podem ser dos tipos XLS, XLSX, PDF, DOC, DOCX, JPEG ou PNG. Para documentos digitalizados utilizar a seguinte configuração: Tipo/formato do arquivo: PDF; Resolução das imagens: 300 dpi; Tamanho do

documento: padrão A4 (21cm x 29,7cm); Cor: preto e branco, exceto quando a utilização de cor seja essencial à análise documental, como por exemplo, na apresentação de lay out de embalagens e materiais; Reconhecimento Óptico de Caracteres (OCR) aplicado; Tamanho máximo do arquivo: 20 MB. Se necessário, é possível carregar mais de um arquivo para um mesmo item de check list. Caso o arquivo tenha sido particionado, em função do seu tamanho, deverá ser incluída em sua nomenclatura a palavra “parte” com o número sequencial respectivo. Exemplo: *Documento parte1.pdf*, *Documento parte2.pdf*, *Documento parte3.pdf*. Utilizar marcadores, hiperlinks e busca de texto que facilitem a navegação pelo documento.

Assinatura digital – Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa (representante legal e responsável técnico, quando aplicável), com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil. Caso tais representantes não detenham os certificados digitais, serão aceitas assinaturas manuscritas digitalizadas nos documentos.

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) – A TFVS é gerada ao final do peticionamento. O pagamento da taxa no sistema bancário determina a geração do protocolo on-line.

Protocolização de petições isentas de TFVS – Para as petições isentas de taxa, uma vez concluído o fluxo de peticionamento eletrônico, a protocolização on-line é imediata.

Protocolização de petições com incidência de TFVS – Para as petições em que a TFVS é aplicada, o protocolo é gerado em até um dia útil após o seu pagamento no sistema bancário.

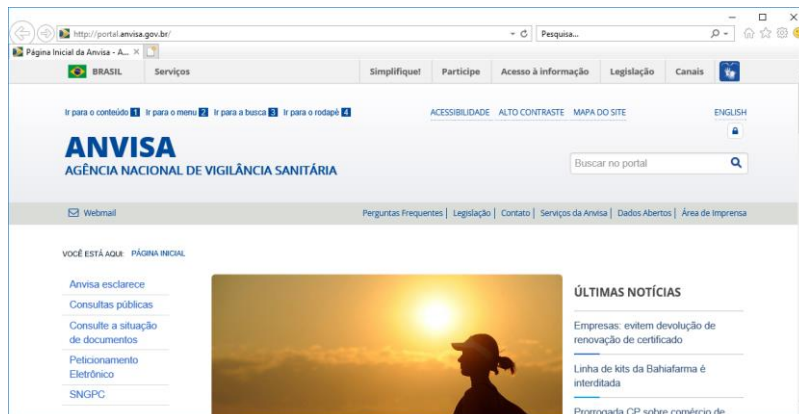
Folha de rosto – As folhas de rosto disponíveis no Portal da Anvisa são aplicáveis somente ao peticionamento manual, sendo dispensadas nas petições eletrônicas.

Transferência de titularidade e cancelamento por transferência (Atualização importante!) – As petições de transferência de titularidade deverão ser elaboradas normalmente pelo peticionamento manual e deverão ser encaminhadas obrigatoriamente pelo protocolo físico (postal ou presencial) da Anvisa. Já as petições de cancelamento por transferência de titularidade deverão ser executadas por meio do peticionamento eletrônico com protocolo on-line.

Cumprimento Eletrônico de Exigência – Os cumprimentos de exigência têm sido recebidos eletronicamente por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico. A Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc) vai devolver os cumprimentos de exigência protocolizados em papel quando for identificado o recebimento de cumprimento eletrônico de exigência para um mesmo expediente.

4. Roteiro para o peticionamento

Acessar <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>



Realizar login no sistema utilizando e-mail e senha previamente cadastrados.

Identificação

E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

CONECTAR

[Esqueci minha senha](#)
[Tela Principal](#)

Selecionar a opção “Petição eletrônica e pagamento de taxa”.

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Opções

- [Petição Eletrônica e pagamento de taxa](#)
- [Petição manual e pagamento de taxa](#)
- [Protocolo On-Line](#)
- [Impressão de 2ª via de documentos \(petição e guia\)](#)
- [Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)
- [Retificação de Petição](#)
- [Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior](#)
- [Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa \(Portaria Interministerial 701/2015\)](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes](#)
- [Caixa Postal](#)
- [Emissão de Certificados \(Medicamentos\)](#)
- [Emitir certificado \(GGALI/GGTPS\)](#)
- [Habilitação de Empresas](#)
- [Registro de Medicamentos](#)
- [Submeter Arquivo de Decisão Judicial](#)
- [Cumprimento Eletrônico de Exigência](#)
- [Emitir Certificado de Boas Práticas](#)

- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Identificar área e pesquisar o assunto de interesse.

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91



Atenção

Você está iniciando o fluxo de **PETICIONAMENTO ELETRÔNICO** e **PAGAMENTO DE TAXA**.
Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse.

Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção **FUNCIONAMENTO DA EMPRESA** e deixar em branco o campo **Área**.

Os próximos passos serão:

- Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa - Checklist;
- Formulário(s) da Petição;
- Identificação do Usuário Responsável por esta transação;
- Apresentação da guia e opções de pagamento;
- Impressão da petição;

Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.

Seleção da Área e Assunto de Petição

Funcionamento da Empresa

Áreas

Produtos para a saúde

Subáreas

<< Anterior

⌕ Pesquisar Assunto

Próximo >>

Pesquisar por: Descrição do Assunto (qualquer parte) Código do Assunto Fato Gerador sem (

Pesquisar

Caso você encontre dificuldades em encontrar o assunto desejado, utilize a [Consulta de Assuntos](#) disponível na tela de Serviços Disponíveis.

80102-MATERIAIS DE USO MÉDICO - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população
8091 - MATERIAL – Aditamento
8042 - MATERIAL – Alteração da apresentação comercial em registro
80140-MATERIAL – Alteração da composição química/matéria prima em registro de material implantável em ortopedia
8041 - MATERIAL – Alteração da composição química/matéria-prima em registro
80142-MATERIAL – Alteração da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia
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
80141-MATERIAL – Alteração das condições de armazenamento e transporte em registro de material implantável em ortopedia
80003-MATERIAL – Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registro
80138-MATERIAL – Alteração de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia
80144-MATERIAL – Alteração de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia
80143-MATERIAL – Alteração de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia
80156-MATERIAL – Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico
80157-MATERIAL – Alteração de informações do relatório técnico em registro de material implantável em ortopedia
80153-MATERIAL – Alteração de informações em cadastro
80139-MATERIAL – Alteração de razão social de empresa estrangeira fabricante em registro de material implantável em ortopedia
8040 - MATERIAL – Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro
80146-MATERIAL – Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial em registro de material implantável em
80002-MATERIAL – Alteração do prazo de validade do produto em registro
80147-MATERIAL – Alteração do prazo de validade em registro de material implantável em ortopedia
8541 - MATERIAL – Alteração/ Inclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico
832 - MATERIAL – Alteração por acréscimo de material em registro de família
80145-MATERIAL – Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia

O número de transação e o check list do assunto selecionado serão apresentados.

Número da Transação
2662402019

ATENÇÃO

Guarde o número de transação [**2662402019**].

Caso ocorra interrupção de qualquer natureza do preenchimento da petição, a petição poderá ser recuperada e continuada através do link "Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos" localizado no Menu do Peticionamento Eletrônico.

Dados da Guia

Assunto:
8042 -MATERIAL – Alteração da apresentação comercial em registro

Fato Gerador:
7382

Porte da Empresa:
MEDIA - GRUPO IV

Valor da Taxa:
Isenção da taxa (Microempreendedor Individual (MEI))

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do Anexo III.B da RDC nº 185/2001 contemplando as informações alteradas.
- 2 - Instrução de uso segundo itens 1 e 3 do Anexo III.B da RDC nº 185/2001 contemplando as informações alteradas.
- 3 - Relatório Técnico, em conformidade com o Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução RDC nº 185/2001 e RDC nº 56/2001, com a indicação das alterações (Obs: comprovação da segurança e eficácia do(s) produto(s) com as novas alterações deve ser encaminhada).
- 4 - Documento contemplando estudo de estabilidade do produto comprovando que este mantém suas especificações dentro dos limites determinados durante todo o prazo de validade.
- 5 - Declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico, com a proposta de alteração descrevendo as apresentações comerciais pré-existent e as novas apresentações comerciais, bem como a motivação da alteração pleiteada subsidiada tecnicamente.
- 6 - Para produtos médicos com certificação compulsória e em caso de atualização do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, apresentar o documento atualizado.

Fundamentação Legal

- Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 14/2011

Informativo



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

Esta petição não deverá ser protocolizada fisicamente na ANVISA. A protocolização é feita eletronicamente, por meio do PROTOCOLO ON-LINE.


Nos casos em que houver incidência da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, o protocolo on-line da petição será efetivado em até dois dias úteis após o pagamento da respectiva taxa.

Preenchimento do formulário contendo as informações sobre o produto ou a família de produtos. Os dados aqui inseridos serão utilizados pela Anvisa para alimentar o banco de dados e gerar a publicação de registro ou cadastro de produto. No caso de petições secundárias esta etapa não é apresentada.

Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos							
Nº da Transação: 8352019							
Identificação do Processo							
1	Número Processo <input type="text"/>		Número Registro do Produto no M.S. <input type="text"/>				
1.1	<input checked="" type="radio"/> Registro de Produto		1.2	<input type="radio"/> Cadastramento de Produto			
1.3	<input type="radio"/> Alteração		1.4	<input type="radio"/> Revalidação			
1.5	<input type="radio"/> Cancelamento						
2	Dados do Fabricante ou Importador						
2.1	Razão Social <input type="text"/>						
2.2	Nome Fantasia <input type="text"/>						
2.3	Endereço <input type="text"/>						
2.4	Cidade <input type="text"/>		2.5	UF <input type="text"/>	2.6	CEP <input type="text"/>	
2.7	DDD <input type="text"/>	2.8	Telefone <input type="text"/>	2.9	DDD <input type="text"/>	2.10	FAX <input type="text"/>
2.11	E-mail <input type="text"/>						
2.12	Autorização de Funcionamento na ANVISA Nº <input type="text"/>						
3	Dados do Produto						
Identificação Técnica do Produto							
Código de Identificação <input type="text"/> conforme codificação e nomenclatura de produtos médicos							
3.1	Nome Técnico <input type="text"/>						
Código NCM <input type="text"/> conforme nomenclatura comum de mercadorias							
Identificação Comercial do Produto							
Nome Comercial do Produto <input type="text"/>							
Modelo Comercial do Produto Para informar modelo comercial selecione uma das opções abaixo.							
<input checked="" type="radio"/> Texto <input type="radio"/> Arquivo TXT (Bloco de Notas)							
<input type="text"/>							
Preencher este campo com todos os modelos comerciais e/ou códigos, separando-os por ponto e vírgula (;), utilizando até 500 caracteres. Exemplo 1: modelo1; modelo2; modelo3. Exemplo 2: XXX – modelo1; XXY – modelo2; XYZ – modelo3. Após incluir os modelos comerciais, acione o botão "incluir".							




Após o preenchimento do formulário, anexar os documentos eletrônicos apontados no check list. Para que seja possível seguir para o próximo passo, como medida de prevenção de equívocos, é necessário visualizar todos os arquivos carregados.

Informativo

 Nesta tela devem ser anexados os arquivos digitalizados, correspondentes à documentação listada no Check-List.
Os formatos suportados são PDF, DOC, XLS e JPG.
O tamanho máximo de cada arquivo enviado é de 25MB.

Identificação da Empresa	
Razão Social	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
CNPJ	11.111.111/0001-91
Assunto	8042 - MATERIAL – Alteração da apresentação comercial em registro
Processo	25351.178224/2007-51
Nome Produto	TESTE CORRELATO


Envio do Arquivo	
Selecione o item do Checklist que receberá os anexos:	
<input type="radio"/> Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do Anexo III.B da RDC nº 185/2001 contemplando as informações alteradas. <input type="radio"/> Instrução de uso segundo itens 1 e 3 do Anexo III.B da RDC nº 185/2001 contemplando as informações alteradas. <input type="radio"/> Relatório Técnico, em conformidade com o Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução RDC nº 185/2001 e RDC nº 56/2001, com a indicação das alterações (Obs: comprovação da segurança e eficácia do(s) produto(s) com as novas alterações deve ser encaminhada). <input type="radio"/> Documento contemplando estudo de estabilidade do produto comprovando que este mantém suas especificações dentro dos limites determinados durante todo o prazo de validade. <input type="radio"/> Declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico, com a proposta de alteração descrevendo as apresentações comerciais pré-existentes e as novas apresentações comerciais, bem como a motivação da alteração pleiteada subsidiada tecnicamente. <input type="radio"/> Para produtos médicos com certificação compulsória e em caso de atualização do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, apresentar o documento atualizado.	

Itens de Checklist	
01	Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do Anexo III.B da RDC nº 185/2001 contemplando as informações alteradas.  Arquivo teste upload.pdf visualizar - excluir
02	Instrução de uso segundo itens 1 e 3 do Anexo III.B da RDC nº 185/2001 contemplando as informações alteradas.  Arquivo teste upload.pdf visualizar - excluir
03	Relatório Técnico, em conformidade com o Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução RDC nº 185/2001 e RDC nº 56/2001, com a indicação das alterações (Obs: comprovação da segurança e eficácia do(s) produto(s) com as novas alterações deve ser encaminhada).  Nenhum arquivo anexado para esse Item de Checklist


Devem ser identificados o Responsável Técnico e o Representante Legal

Correlatos - Formulário de Petição	
Nº da Transação: 8352019	
Responsável Técnico	
Escolha abaixo o Responsável Técnico	
▼	
Representante Legal	
Escolha abaixo o Representante Legal	
▼	
<< Anterior	Próximo >>
Verificar Impressão	Cancelar

Confirmação final do usuário responsável pela transação

Número da Transação 8352019	
Responsável pela Transação	
	Tipo PESSOA FÍSICA
	CPF [REDACTED]
	Nome USUÁRIO DE TESTE ANVISA
<input data-bbox="893 571 1013 593" type="button" value=" << Anterior "/> <input data-bbox="1029 571 1149 593" type="button" value=" Próximo >> "/> <input data-bbox="1181 571 1276 593" type="button" value=" Cancelar "/>	

Na sequência o usuário seguirá para o módulo de geração de guia de recolhimento da TFVS. É **imprescindível clicar no botão concluir após a geração da TFVS**. Somente esta ação garante que os documentos fiquem preparados para o protocolo on-line.

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) 11.111.111/0001-91	
<p>Existem duas formas de pagamento possíveis: Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto). A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.</p> <ul style="list-style-type: none">• Débito Direto em Conta Corrente (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o Nº da conta corrente a ser debitada e a senha.• Sistema de Compensação Bancária (Boleto) - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.	
Escolha a opção de pagamento	
<input type="radio"/> Débito em conta	<input type="radio"/> Ficha de Compensação
Informativo	
 Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em CONCLUIR.	
<input data-bbox="1197 1422 1284 1444" type="button" value=" Concluir "/>	

Uma vez que a TFVS esteja paga no sistema bancário, o sistema gerará o protocolo on-line automaticamente.

No caso de petições secundárias, com exceção de transferências de titularidade, o fluxo é o mesmo, no entanto não haverá preenchimento do formulário de informações dos produtos.

As petições de transferência de titularidade e de cancelamento por transferência de titularidade deverão permanecer sendo geradas pelo peticionamento manual ou eletrônico com protocolo físico (postal ou presencial), uma vez que demandam ações administrativas anteriores ao encaminhamento para as áreas técnicas.

5. Cumprimento Eletrônico de Exigências

Os cumprimentos de exigências técnicas destinados à GGTPS também passaram a ser realizados por meio do peticionamento eletrônico. O acesso ocorre da mesma forma, no entanto, o usuário deverá selecionar a opção “Cumprimento Eletrônico de Exigência” após realizar login no sistema.

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) 11.111.111/0001-91
Opções
<ul style="list-style-type: none">• Petição Eletrônica e pagamento de taxa• Petição manual e pagamento de taxa• Protocolo On-Line• Impressão de 2ª via de documentos (petição e quia)• Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos• Retificação de Petição• Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior• Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa (Portaria Interministerial 701/2015)• Cumprimento de Exigência com retificação do formulário• Consulta Transações Realizadas• Consulta Transações Pendentes• Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes• Caixa Postal• Emissão de Certificados (Medicamentos)• Emitir certificado (GGALI/GGTPS)• Habilitação de Empresas• Registro de Medicamentos• Submeter Arquivo de Decisão Judicial• Cumprimento Eletrônico de Exigência• Emitir Certificado de Boas Práticas <ul style="list-style-type: none">• Nova identificação• Sair

Na sequência o usuário deverá informar o número do expediente da notificação de exigência.

Cumprimento de Exigência
Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
CNPJ 11.111.111/0001-91
Informe o nº do expediente da Notificação de Exigência <input type="text"/>
<input type="button" value="Próximo >>"/> <input type="button" value="Cancelar"/>

O usuário deverá clicar em “Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação” (campo “Envio do Arquivo”) para exibição da funcionalidade de anexar o cumprimento eletrônico de exigência. Clicar no botão “Procurar...” para anexar o cumprimento. Os arquivos de cumprimento de exigência deverão ser carregados e visualizados antes de dar seguimento.

Cumprimento de Exigência

Número da Transação
3182019

Informativo



Anexe aqui o seguinte documento digitalizado. Certifique-se de que esteja anexando o documento correto

Dados da Exigência

Empresa	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) - 11.111.111/0001-91
Representante Legal	[REDACTED]
Endereço	[REDACTED]
Telefone	-
Expediente da Exigência	[REDACTED]
Data da exigência	[REDACTED]
Processo	25351.000004/2019-57
Expediente do Documento	000007/19-8
Assunto do Documento	80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Produto	-

EXPLICITAÇÃO DA EXIGÊNCIA

Prezados Senhores,


1. Exigência 1
2. Exigência 2
3. Exigência 3

Envio do Arquivo

Selecione o item do Checklist que receberá os anexos:

- Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação

Itens de CheckList

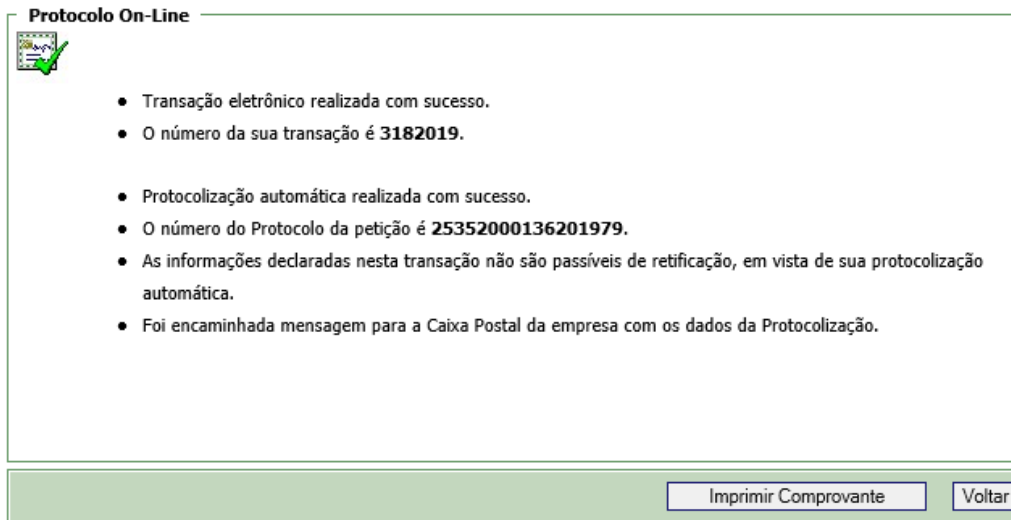
Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	
01	 Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList

<< Anterior

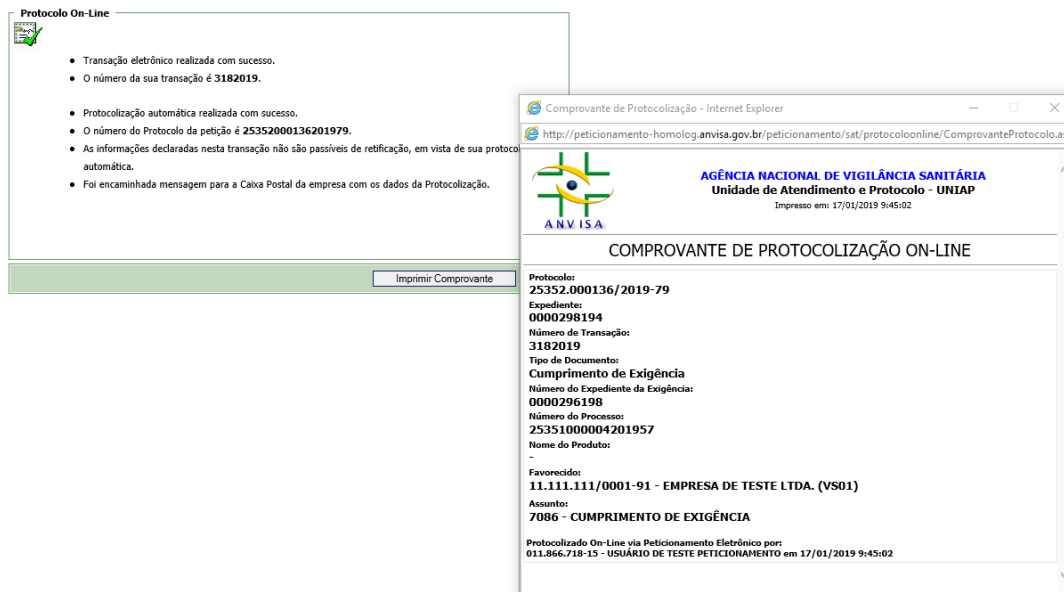
Próximo >>

Cancelar

Ao final do processo a tela de Protocolo On-line será apresentada.



É possível imprimir e salvar o comprovante de protocolização on-line clicando em “imprimir comprovante”.



6. Protocolo On-Line

Eventualmente, problemas de estabilidade do Portal da Anvisa podem impedir a conclusão do protocolo on-line. No caso de uma ocorrência como essa, é possível encaminhar o protocolo da petição clicando na opção “Protocolo On-Line” do menu principal do Sistema de Peticionamento Eletrônico, e inserindo o número da transação em questão.

O comprovante de protocolização on-line é disponibilizado na Caixa Postal da empresa solicitante logo após a conclusão de petições isentas ou após o processamento bancário de petições para as quais existe incidência de TFVS. O comprovante permite identificar o número de protocolo para futuro rastreamento da petição na Anvisa.

Importante!

Caso a empresa não receba o aviso contendo o comprovante de protocolização on-line, deve-se verificar se a transação foi de fato concluída.



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Caixa Postal

DE: GQUIP
ASSUNTO: Comprovante de Protocolização

ENVIADA EM: 27/02/2019 08:48:55

 **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNAP
Impresso em: 27/02/2019 8:54:31

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:
25352140689201963
Expediente:
0183853199
Número de Transação:
2002582019
Tipo de Documento:
Petição
Número do Processo:
25351295094200800
Favorecido:
11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Assunto:
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro
Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:
em 27/02/2019 08:54

7. Formulários Eletrônicos

Os assuntos de petições primárias contam com formulários eletrônicos, nos quais devem ser preenchidas as informações solicitadas. Essas informações serão utilizadas pelo Sistema de Peticionamento Eletrônico para alimentar o banco de dados da Anvisa, de forma que estarão refletidas na publicação e consulta dos produtos regularizados. É recomendável muita atenção ao preenchimento dos campos dos formulários eletrônicos para que se evitem exigências técnicas por falhas de preenchimento.

8. Assuntos de Peticionamento Manual

Todos os assuntos de petição direcionados à GGTPS passarão ao mecanismo de peticionamento eletrônico com protocolo on-line em algum momento. Permanecerão disponíveis para peticionamento manual somente aqueles assuntos para os quais ainda não foram realizados os ajustes de sistema necessários.

No período de transição, caso o usuário não identifique um determinado tipo de assunto disponível no Peticionamento Eletrônico, deverá verificar se está disponível no Peticionamento Manual, e vice-versa.

9. Continuação de Petição Eletrônica para Fluxos Não Concluídos

Em situações em que um peticionamento é interrompido pelo usuário ou em função de instabilidade do Portal da Anvisa, é possível recuperar a transação em questão ao clicar em “Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos” no menu principal do Sistema de Peticionamento Eletrônico. Para essa funcionalidade é necessário conhecer o número de transação de interesse.

10. Checklists de Assuntos de Petições Primárias

Considerando a perspectiva de implantação do peticionamento eletrônico para as petições primárias, são apresentados na tabela do apêndice os itens de checklist que serão adotados inicialmente para tais assuntos. Essa tabela pode ser usada como referência preliminar. Recomenda-se que sempre, antes de iniciar uma nova transação, o usuário **verifique a relação atualizada de documentos que devem instruir as petições** por meio do link [Consulta de Assuntos](#), no Portal da Anvisa.

11. Dúvidas

Atendimento telefônico: **0800 642 9782** (ligação gratuita para todo o Brasil, disponível das 7h30 às 19h30, de segunda à sexta-feira, exceto feriados).

Atendimento eletrônico: pelo formulário do [Fale Conosco](#).

Código de Assunto	Descritivo do Assunto	Fundamentação Legal	Item de Checklist
8024	EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 40/2015, RDC nº 56/2001, RDC nº 27/2011, IN nº 4/2015, IN nº 22/2017, IN nº 29/2018, RDC nº 97/2000	Formulário de petição para Cadastro de Equipamento ou Software, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA.
			Imagens gráficas de cada produto, partes e acessórios
			Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do cadastro, quando aplicável
			Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos
80027	EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 40/2015, RDC nº 56/2001, RDC nº 27/2011, IN nº 4/2015, IN nº 22/2017, IN nº 29/2018, RDC nº 97/2000	Formulário de petição para Cadastro de Equipamento ou Software, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA.
			Imagens gráficas de cada produto, partes e acessórios
			Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do cadastro, quando aplicável
			Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos
80025	EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 40/2015, RDC nº 56/2001, RDC nº 27/2011, RDC nº 97/2000	Formulário de petição para Cadastro de Equipamento ou Software, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA.
			Imagens gráficas de cada produto, partes e acessórios
			Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do cadastro, quando aplicável
			Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos
8050	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 40/2015, RDC nº 56/2001, RDC nº 27/2011, IN nº 4/2015, IN nº 22/2017, IN	Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico
			Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01
			Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01
			Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01
			Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do

		nº 29/2018, RDC nº 97/2000	<p>atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto do cadastro</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa. (não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro)</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014</p>
8049	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 40/2015, RDC nº 56/2001, RDC nº 27/2011, IN nº 4/2015, IN nº 22/2017, IN nº 29/2018, RDC nº 97/2000	<p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico</p> <p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos modelos de equipamentos, quando aplicável</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa. (não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro)</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014</p>
8051	EQUIPAMENTO - Registro de Família de	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº	<p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis técnico e legal</p> <p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p>

	<p>Equipamentos para Saúde, de Grande Porte</p>	<p>40/2015, RDC nº 56/2001, RDC nº 27/2011, IN nº 4/2015, IN nº 22/2017, IN nº 29/2018, RDC nº 97/2000</p>	<p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos modelos de equipamentos, quando aplicável</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa. (não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro)</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014</p>
<p>8052</p>	<p>EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte</p>	<p>Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 40/2015, RDC nº 56/2001, RDC nº 27/2011, IN nº 4/2015, IN nº 22/2017, IN nº 29/2018, RDC nº 97/2000</p>	<p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis técnico e legal</p> <p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos modelos de equipamentos, quando aplicável</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa. (não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro)</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014</p>

80030	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 40/2015, RDC nº 56/2001, RDC nº 27/2011, IN nº 4/2015, IN nº 22/2017, IN nº 29/2018, RDC nº 97/2000	<p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico</p> <p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos modelos de equipamentos, quando aplicável</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa. (não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro)</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014</p>
80032	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 40/2015, RDC nº 56/2001, RDC nº 27/2011, IN nº 4/2015, IN nº 22/2017, IN nº 29/2018, RDC nº 97/2000	<p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis técnico e legal</p> <p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos modelos de equipamentos, quando aplicável</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01</p>

			Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comercio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa. (não aplicável para os casos de apresentação do Certificado de Conformidade Inmetro)
			Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014
8436	IVD - Cadastro de produto importado	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14, RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08.	Modelos de rotulagem
			Instruções de uso/manual do usuário
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015)
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – imagens dos produtos
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015)
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015)
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção
			Declaração emitida no formato definido no item V do Artigo 19 da RDC 36/15
8434	IVD - Cadastro de produto nacional	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14, RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08.	Modelos de rotulagem
			Instruções de uso/manual do usuário
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015)
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – imagens dos produtos
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015)
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015)
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção
			Para produtos com etapas de fabricação terceirizada: declaração emitida no formato definido no item IV do Artigo 19 da RDC 36/15
80133	IVD - Cadastro de produto nacional e importado (fabricantes pertencentes ao mesmo grupo)	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14, RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08.	Modelos de rotulagem
			Instruções de uso/manual do usuário
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015)
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – imagens dos produtos
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos
			Para produtos de classe II – Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas

			<p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção</p> <p>Declaração emitida nos formatos definidos nos itens IV e/ou V do Artigo 19 da RDC 36/15. Atenção: no caso de produtos que tenham fabricantes nacional e internacional, anexar também a comprovação de que os fabricantes pertencem ao mesmo grupo.</p>
8437	IVD - Cadastro de produtos importados em família	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14, RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08, IN 03/2015.	<p>Modelos de rotulagem</p> <p>Instruções de uso/manual do usuário</p> <p>Descrição do enquadramento em família (indicação da família correspondente conforme previsto na IN 03/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – imagens dos produtos</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção</p> <p>Declaração emitida no formato definido no item V do Artigo 19 da RDC 36/15</p>
8435	IVD - Cadastro de produtos nacionais em família	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14, RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08, IN 03/2015.	<p>Modelos de rotulagem</p> <p>Instruções de uso/manual do usuário</p> <p>Descrição do enquadramento em família (indicação da família correspondente conforme previsto na IN 03/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – imagens dos produtos</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris</p> <p>Para produtos de classe II – Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção</p> <p>Para produtos com etapas de fabricação terceirizada: declaração emitida no formato definido no item IV do Artigo 19 da RDC 36/15</p>
8002			Modelos de rotulagem

	IVD - Registro de produto importado	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14, RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08.	Instruções de uso/manual do usuário Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015) Dossiê técnico – imagens dos produtos Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015) Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015) Dossiê técnico – estudo de desempenho – desempenho clínico Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção Declaração emitida no formato definido no item V do Artigo 19 da RDC 36/15 Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA
8003	IVD - Registro de produto nacional	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14, RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08.	Modelos de rotulagem Instruções de uso/manual do usuário Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015) Dossiê técnico – imagens dos produtos Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015) Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015) Dossiê técnico – estudo de desempenho – desempenho clínico Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção Para produtos com etapas de fabricação nacional terceirizada: declaração emitida no formato definido no item IV do Artigo 19 da RDC 36/15 Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA
8433	IVD - Registro de produto nacional e importado (fabricantes pertencentes a um mesmo grupo)	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14, RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08.	Modelos de rotulagem Instruções de uso/manual do usuário Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015) Dossiê técnico – imagens dos produtos Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015) Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015) Dossiê técnico – estudo de desempenho – desempenho clínico Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção Declaração emitida nos formatos definidos nos itens IV e/ou V do Artigo 19 da RDC 36/15. Atenção: no caso de produtos que tenham fabricantes nacional e internacional, anexar também a comprovação de que os fabricantes pertencem ao mesmo grupo. Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA para cada fabricantes
8017	IVD - Registro de produtos importados em família	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14,	Modelos de rotulagem Instruções de uso/manual do usuário

		RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08, IN 03/2015.	<p>Descrição do enquadramento em família (indicação da família correspondente conforme previsto na IN 03/2015)</p> <p>Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Dossiê técnico – imagens dos produtos</p> <p>Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos</p> <p>Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho – desempenho clínico</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção</p> <p>Declaração emitida no formato definido no item V do Artigo 19 da RDC 36/15</p> <p>Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA</p>
8016	IVD - Registro de produtos nacionais em família	Lei 6360/76, RDC 36/15, RDC 16/13, RDC 15/14, RDC 183/17, RDC 222/06, RDC 76/08, IN 03/2015.	<p>Modelos de rotulagem</p> <p>Instruções de uso/manual do usuário</p> <p>Descrição do enquadramento em família (indicação da família correspondente conforme previsto na IN 03/2015)</p> <p>Dossiê técnico – descrição do produto (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do item I, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Dossiê técnico – imagens dos produtos</p> <p>Dossiê técnico – relatório de gerenciamento de riscos</p> <p>Dossiê técnico – lista de normas técnicas adotadas</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho (itens a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do item VI, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho – estabilidade do produto (itens a, b, c do item VII, art. 29 da RDC 36/2015)</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho – desempenho clínico</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho – endereços das unidades fabris</p> <p>Dossiê técnico – estudo de desempenho – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção</p> <p>Para produtos com etapas de fabricação terceirizada: declaração emitida no formato definido no item IV do Artigo 19 da RDC 36/15</p> <p>Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA</p>
80090	MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 40/2015, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011.	<p>Formulário de petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>a) No campo referente ao(s) Modelo(s) Comercial(is) da Família/ Componentes do Sistema/ Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set) do formulário: Informar os códigos de todas as apresentações do conjunto, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos produtos que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.</p> <p>b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p> <p>c) O campo destinado às apresentações comerciais do conjunto deve ser preenchido com a lista dos conjuntos, bem como coma especificação dos materiais que serão fornecidos no conjunto, não sendo aceito referenciar qualquer outro documento usando, como exemplo, a expressão “ver anexo”.</p> <p>d) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de materiais no processo cadastro de conjunto.</p> <p>e) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.</p> <p>Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais e acessórios, se aplicável.</p>

			<p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto do cadastro.</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p> <p>Para produtos importados: Declaração consularizada/apostilada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.</p>
80009	MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico	<p>Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 40/2015, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011, IN nº 6/2011, IN nº 13/2016.</p>	<p>Formulário de petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>a) No campo referente ao(s) Modelo(s) Comercial(is) da Família/ Componentes do Sistema/ Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set) do formulário: Apresentar informações dos códigos dos produtos, assim como a especificação dos materiais, e respectivas quantidades, que compõem a família. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.</p> <p>b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p> <p>c) O campo destinado aos modelos comerciais deve ser preenchido com a lista de modelos, não sendo aceito referenciar qualquer outro documento usando, como exemplo, a expressão “ver anexo”.</p> <p>d) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.</p> <p>Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais e acessórios, se aplicável</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do cadastro, quando aplicável.</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos</p> <p>Para produtos importados: Declaração consularizada/apostilada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil</p>
8030	MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	<p>Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 40/2015, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011</p>	<p>Formulário de petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>a) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p> <p>b) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.</p> <p>Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais e acessórios, se aplicável.</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p> <p>Para produtos importados: Declaração consularizada/apostilada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.</p>
80010	MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico	<p>Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 40/2015, RDC nº</p>	<p>Formulário de petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde, assinado pelos responsáveis legal e técnico. bandeja ou set) do formulário: Apresentar informações dos códigos das apresentações comerciais do sistema, assim como a especificação dos componentes, e respectivas quantidades, que compõem o sistema. Os códigos deverão</p>

		185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011	<p>ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.</p> <p>b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p> <p>c) O campo destinado às apresentações comerciais do sistema deve ser preenchido com a lista de sistemas, bem como com a especificação dos componentes que serão fornecidos no sistema, não sendo aceito referenciar qualquer outro documento usando, como exemplo, a expressão “ver anexo”.</p> <p>d) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.</p> <p>Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais e acessórios, se aplicável.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos materiais do sistema do cadastro.</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p> <p>Para produtos importados: Declaração consularizada/apostilada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.</p>
80088	MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011, RDC nº 15/2014	<p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01.</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01.</p> <p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar os códigos de todas as apresentações do conjunto, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos produtos que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.</p> <p>b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p> <p>c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou materiais no processo de registro de conjunto.</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desenhos técnicos dos produtos; • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco; • Relatório de ensaios de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis; • Relatório de estudo de estabilidade; • Relatório de avaliação de biocompatibilidade. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto do cadastro, de acordo com a RDC 14/11.</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p>

			<p>Documentação exigida para produtos sujeitos à regulamentação específica.</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01.</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa.</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014.</p>
80093	MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 59/2008, RDC nº 15/2014	<p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01.</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01.</p> <p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01 devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico. O agrupamento deve atender aos critérios da RDC 59/08 e IN 01/09.</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01, RDC nº 56/01, RDC nº 59/08 e Manual para Registro de Implantes Ortopédicos.</p> <p>Alerta: Dentre as informações importantes para análise dos processos conforme regulamentos acima, ressaltamos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicações de uso, contraindicações, precauções contendo considerações e comprovações. • Fluxograma do processo conforme Manual para Registro de Implantes de Implantes Ortopédicos. Informar dados sobre o nome do fabricante real e respectivo endereço. Especificar fabricante responsável por cada etapa. • Desenhos técnicos dos produtos. • Relatórios de Ensaio de caracterização do(s) material(is) constituintes do produto conforme normas técnicas aplicáveis. • Relatórios de Ensaio de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis. • Relatório de análise crítica correlacionando as indicações de uso, característica de produto e tecnologia com os dados clínicos presentes em bibliografia aplicável e o desempenho do produto descrito nos relatórios de ensaios. • Caso necessário, ensaios de estabilidade, quando aplicável. <p>OBS: Além das informações aqui mencionadas a empresa deve estar ciente de que outros questionamentos e solicitações quanto à demonstração de segurança e eficácia e domínio tecnológico da produção poderão ser solicitados.</p> <p>Documentação exigida para produtos sujeitos à regulamentação específica.</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01.</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa.</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014.</p>
8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011, RDC nº 15/2014.	<p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar todos os códigos dos modelos da família, ou, caso os modelos não possuam códigos, uma descrição destes para que sejam devidamente identificados. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.</p> <p>b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times</p>

			<p>New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p> <p>c) O campo destinado aos modelos comerciais deve ser preenchido com a lista de modelos, não sendo aceito referenciar qualquer outro documento usando, como exemplo, a expressão “ver anexo”.</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desenhos técnicos dos produtos; • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco; • Relatório de ensaios de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis; • Relatório de estudo de estabilidade; • Relatório de avaliação de biocompatibilidade. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família do cadastro, quando aplicável.</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p> <p>Documentação exigida para produtos sujeitos à regulamentação específica.</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01.</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comercio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa.</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014.</p>
8028	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	<p>Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011, RDC nº 15/2014.</p>	<p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>a) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desenhos técnicos dos produtos; • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco; • Relatório de ensaios de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis; • Relatório de estudo de estabilidade; • Relatório de avaliação de biocompatibilidade. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p>

			<p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p> <p>Documentação exigida para produtos sujeitos à regulamentação específica.</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01.</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comercio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa.</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014.</p>
80095	MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 59/2008, RDC nº 15/2014.	<p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01 devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico. O agrupamento deve atender aos critérios da RDC 59/08 e IN 01/09.</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01, RDC nº 56/01, RDC nº 59/08 e Manual para Registro de Implantes Ortopédicos.</p> <p>Alerta: Dentre as informações importantes para análise dos processos conforme regulamentos acima, ressaltamos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicações de uso, contraindicações, precauções contendo considerações e comprovações. • Fluxograma do processo conforme Manual para Registro de Implantes de Implantes Ortopédicos. Informar dados sobre o nome do fabricante real e respectivo endereço. Especificar fabricante responsável por cada etapa. • Desenhos técnicos dos produtos. • Relatórios de Ensaio de caracterização do(s) material(is) constituintes do produto conforme normas técnicas aplicáveis. • Relatórios de Ensaio de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis. • Relatório de análise crítica correlacionando as indicações de uso, característica de produto e tecnologia com os dados clínicos presentes em bibliografia aplicável e o desempenho do produto descrito nos relatórios de ensaios. • Caso necessário, ensaios de estabilidade, quando aplicável. <p>OBS: Além das informações aqui mencionadas a empresa deve estar ciente de que outros questionamentos e solicitações quanto à demonstração de segurança e eficácia e domínio tecnológico da produção poderão ser solicitados.</p> <p>Documentação exigida para produtos sujeitos à regulamentação específica.</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01.</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comercio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa.</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014.</p>
8543	MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº	<p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01.</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01.</p> <p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>a) No campo referente aos modelos comerciais do formulário eletrônico: Informar todos os códigos do sistema, assim</p>

		2.605/2006, RDC nº 14/2011, RDC nº 15/2014.	<p>como a especificação dos materiais, e respectivas quantidades, que compõem o sistema. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.</p> <p>b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p> <p>c) Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou materiais no processo de registro de sistema.</p> <p>d) Apresentar modelo de rotulagem e instrução de uso para os componentes de reposição do sistema, se houver, conforme art. 12, § 2º, da RDC nº 14/2011.</p>
			<p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01</p> <p>Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desenhos técnicos dos produtos; • Relatório de avaliação clínica; • Relatório de gerenciamento de risco; • Relatório de ensaios de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis; • Relatório de estudo de estabilidade; • Relatório de avaliação de biocompatibilidade. <p>OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.</p>
			Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto do cadastro, de acordo com a RDC 14/11.
			Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
			Documentação exigida para produtos sujeitos à regulamentação específica.
			Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01.
			Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa.
			Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014.
80097	MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 59/2008, RDC nº 15/2014	<p>Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01</p> <p>Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01 devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico. O agrupamento deve atender aos critérios da RDC 59/08 e IN 01/09</p> <p>Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01, RDC nº 56/01, RDC nº 59/08 e Manual para Registro de Implantes Ortopédicos.</p> <p>Alerta: Dentre as informações importantes para análise dos processos conforme regulamentos acima, ressaltamos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicações de uso, contraindicações, precauções contendo considerações e comprovações. • Fluxograma do processo conforme Manual para Registro de Implantes de Implantes Ortopédicos. Informar dados sobre o nome do fabricante real e respectivo endereço. Especificar fabricante responsável por cada etapa. • Desenhos técnicos dos produtos. • Relatórios de Ensaios de caracterização do(s) material(is) constituintes do produto conforme normas técnicas

			<p>aplicáveis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatórios de Ensaio de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis. • Relatório de análise crítica correlacionando as indicações de uso, característica de produto e tecnologia com os dados clínicos presentes em bibliografia aplicável e o desempenho do produto descrito nos relatórios de ensaios. • Caso necessário, ensaios de estabilidade, quando aplicável. <p>OBS: Além das informações aqui mencionadas a empresa deve estar ciente de que outros questionamentos e solicitações quanto à demonstração de segurança e eficácia e domínio tecnológico da produção poderão ser solicitados.</p> <p>Documentação exigida para produtos sujeitos à regulamentação específica.</p> <p>Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01.</p> <p>Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa.</p> <p>Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014.</p>
80193	MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 40/2015, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº 14/2011, RDC nº 270/2019.	<p>Formulário de petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde, assinado pelos responsáveis legal e técnico.</p> <p>a) No campo referente ao(s) Modelo(s) Comercial(is) da Família/ Componentes do Sistema/ Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set) do formulário: Apresentar informações dos códigos dos produtos que compõem a família; os códigos das apresentações comerciais do sistema, assim como a especificação dos componentes, e respectivas quantidades, que compõem o sistema; os códigos de todas as apresentações do conjunto, se aplicável, bem como a identificação e quantidade dos produtos que compõem cada apresentação. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.</p> <p>b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p> <p>c) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001, RDC 40/2015 e RDC 270/2019 e estar em conformidade com o formulário aprovado.</p> <p>Imagens dos produtos com identificação de suas partes/materiais e acessórios, se aplicável.</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, ou entre as diversas formas de apresentação dos sistemas, ou entre as diversas formas de apresentação dos materiais do conjunto.</p> <p>Para produtos importados: Declaração consularizada/apostilada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.</p>
80195	EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 40/2015, RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, RDC nº 156/2006, RE nº 2.605/2006, RDC nº	<p>Formulário de petição para Notificação de Equipamento ou Software, devidamente preenchido, assinado pelos responsáveis legal e técnico, disponível no portal eletrônico da ANVISA.</p> <p>a) No campo referente ao(s) Modelo(s) Comercial(is)/ Componentes do Sistema do formulário: Apresentar informações dos códigos de identificação dos modelos que compõem a família, ou componentes do sistema, quando aplicável. Os códigos deverão ser separados por vírgula ou ponto e vírgula em documento tipo texto.</p> <p>b) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings.</p>

		97/2000, RDC Nº 27/2011, RDC nº 270/2019.	<p>c) Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001, RDC 40/2015 e RDC 270/2019 e estar em conformidade com o formulário aprovado.</p> <p>Imagens gráficas de cada produto/modelo, partes e acessórios, quando aplicável.</p> <p>Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.</p> <p>Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre os modelos da família, quando aplicável.</p> <p>Para produtos importados: Declaração consularizada/apostilada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil, incluindo todas as informações descritas na RDC nº 40/2015.</p>
80197	IVD – Notificação de Dispositivo Médico Classe I	Lei nº 6.360/1976, RDC nº 36/2015, RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008, RDC nº 270/2019, IN 03/2015.	<p>Modelos de rotulagem.</p> <p>Instruções de uso/manual do usuário.</p> <p>Imagens gráficas do produto, partes e acessórios. Atenção: quando se tratar de uma família de produtos, anexar também a indicação da família correspondente prevista na IN 03/2015.</p> <p>Declaração emitida nos formatos definidos nos itens IV e/ou V do Artigo 19 da RDC 36/2015. Atenção: no caso de produtos que tenham fabricantes nacional e internacional, anexar também a comprovação de que os fabricantes pertencem ao mesmo grupo.</p>