



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 10, de 5 de março de 2008.

D.O.U de 06/03/2008

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 27 de fevereiro de 2008.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretora-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de **60** (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Regulamento Técnico para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SEPN 515, Bloco B, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502 ou Fax: (061)3448-1058 ou E-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br com a designação do assunto "agrupamento de materiais de uso em saúde".

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº., de .. de .. de 2008.

Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada XXXXXX de 2008 e,

considerando o risco sanitário dos materiais de uso em saúde;

considerando a necessidade de novos critérios para a estruturação de agrupamento destes materiais em sistemas, famílias e conjuntos, no que se refere aos procedimentos de registro e cadastro (isenção) na ANVISA;

considerando a necessidade de definição dos termos família, sistema, conjunto e produto único composto aplicáveis a estes materiais;

considerando os requisitos que devem ser cumpridos pelas empresas para solicitação do registro destes materiais;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução que trata do Agrupamento de Materiais de Uso em Saúde para fins de registro e cadastro.

Art. 2º Excluem-se deste Regulamento os materiais de uso em saúde fabricados sob medida e os implantes ortopédicos.

Art. 3º As petições de registro e cadastro (isenção) protocoladas na ANVISA, a partir da data de publicação desta, estarão sujeitas às disposições desta Resolução e seu Regulamento Técnico.

Art.4º Os registros e cadastros concedidos em conformidade com a Resolução RDC nº. 97/00 devem se adequar ao Regulamento Técnico quando da solicitação da Revalidação.

Parágrafo único: Os registros de produto único não poderão ser alterados para registro de família, conjunto ou sistema.

Art. 5º. Os sistemas e conjuntos de materiais de uso em saúde se equiparam às famílias para fins de recolhimento de taxas de vigilância sanitária.

Art. 6º Os materiais de uso em saúde, para serem agrupados em família, deverão seguir os critérios específicos estabelecidos em Instrução Normativa.

Art. 7º Deverão ser declarados nas instruções de uso e no relatório técnico apresentados na documentação dos processos de registro e cadastro (isenção) ou petições, quando couber, os códigos associados aos modelos, partes, componentes e acessórios dos materiais de uso em saúde.

Art. 8º Deverá ser apresentada na documentação dos processos de registro e cadastro (isenção) ou petições, a tabela comparativa dos modelos comerciais, partes, componentes e acessórios dos materiais de uso em saúde, conforme § 2º Art. 10º desta Resolução.

Art. 9º Os materiais de uso em saúde com diferentes concentrações, obedecendo todas as regras gerais, poderão ser agrupados em família.

Art. 10º As regras gerais para agrupamento em família de materiais de uso em saúde ficam assim definidas:

§ 1º Os produtos enquadrados como isentos de registro (cadastrados) deverão pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, possuir a mesma matéria-prima e indicação de uso.

§ 2º Os produtos sujeitos ao registro deverão pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, possuir a mesma matéria-prima, tecnologia de fabricação, mecanismo de ação, indicação de uso, contra-indicação, efeitos adversos, precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, instruções para armazenamento, e acessórios de uso exclusivo.

§ 3º Produtos estéreis e não-estéreis não poderão ser agrupados em uma mesma família.

§ 4º Produtos descartáveis e não-descartáveis não poderão ser agrupados em uma mesma família.

§ 5º Produtos de reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento, não poderão ser agrupados em uma mesma família.

§ 6º Não é permitido o registro em família de conjunto ou de sistema.

Art. 11 Para atendimento do item XII da Parte 3 deste regulamento, será concedido prazo de 180 dias, a contar da data da publicação desta resolução.

Art. 12 O nome comercial do produto para saúde não poderá induzir a erro quanto ao tipo de agrupamento em que está enquadrado.

Art. 13 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA AGRUPAMENTO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE PARA FINS DE REGISTRO E CADASTRO (ISENÇÃO).

PARTE 1 – OBJETIVO

1.1. Estabelecer as definições e os critérios para o agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro (isenção) na Anvisa.

PARTE 2 – DEFINIÇÕES

2.1. As definições a seguir são aplicáveis exclusivamente para fins desta Resolução, podendo ter significado distinto em outro contexto.

2.1.1. FAMÍLIA DE PRODUTOS - agrupamento de produtos que podem pertencer a um mesmo registro ou cadastro e que seguem critérios gerais estabelecidos e, quando aplicáveis, critérios específicos.

2.1.2. PRODUTO ÚNICO COMPOSTO – produto com finalidade única, constituído por dois ou mais elementos, de um mesmo fabricante ou grupo fabril, que mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.

2.1.3. SISTEMA – produto de um mesmo fabricante ou grupo fabril, constituído por componentes complementares e compatíveis e de uso exclusivo entre si, para uma função única e específica, que mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinado a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada.

2.1.4. CONJUNTO (kit, set ou bandeja): agrupamento de produtos, utilizados em um procedimento específico e que, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.

2.1.5. ACESSÓRIO – produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar.

2.1.6. APRESENTAÇÃO COMERCIAL – todos os modos de como o produto será apresentado ao consumo, incluindo descrição da forma de acondicionamento e do conteúdo das embalagens.

2.1.7. PARTE DE PRODUTO PARA SAÚDE – componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para a saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

2.1.8. INDICAÇÃO DE USO – determinação do uso a que se destina o material de uso em saúde.

2.1.9. INSTRUMENTO CIRÚRGICO – Material de uso em saúde que serve de agente mecânico na execução de procedimentos cirúrgicos, para cortar, furar, serrar, fresar, rasgar, grampear, retirar, pinçar, ou realizar qualquer outro procedimento similar sem conexão com qualquer produto médico ativo.

2.1.10. INSTRUMENTO CIRÚRGICO ARTICULADO – Instrumento cirúrgico que possui um ou mais eixos através do (s) qual (is) suas partes, conectadas por uma junta de articulação, realizam movimentos.

2.1.11. INSTRUMENTO CIRÚRGICO CORTANTE – Instrumento cirúrgico com capacidade de corte, incluindo perfuração, raspagem e secção.

2.1.12. MECANISMO DE AÇÃO – princípio de funcionamento de um material de uso em saúde, modo que age ou interage com o organismo de maneira a obter a finalidade a que se propõe.

2.1.13. MATÉRIA-PRIMA - Substâncias que se empregam na fabricação de produtos para saúde, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

2.1.14. ETIQUETA DE RASTREABILIDADE – Documento complementar a ser fornecido com o produto ou sistema, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; n° de lote e número de registro na ANVISA.

PARTE 3 - REGRAS GERAIS PARA FAMÍLIA, SISTEMA E CONJUNTO.

I – Os materiais de uso em saúde que apresentem somente variação dimensional serão considerados como família de materiais, sendo estas variações consideradas modelos da família.

II – As variações na cor, aroma e sabor serão considerados como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de materiais.

III – Admite-se família de produto único composto, desde que atendam aos critérios gerais e específicos quando aplicável.

IV – Para fins de comercialização, os componentes do produto único composto não poderão ser apresentados isoladamente nem mesmo com a finalidade de reposição.

V – Para fins de reposição, os componentes do sistema poderão ser comercializados separadamente desde que sejam de uso exclusivo deste.

VI – Deverão constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do sistema o nome comercial do sistema e o nome do componente de reposição conforme informado no processo de registro e os dizeres “componente de reposição para uso exclusivo no sistema”.

VII – Os componentes do sistema e do conjunto poderão possuir classes de risco distintas, vigorando sempre a classe de maior risco.

VIII – A variação dimensional dos componentes do sistema será considerada como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de sistemas.

IX – Para fins de alterações de registros, não será possível incluir ou excluir componentes no sistema e no conjunto.

X – A variação dimensional e quantitativa dos componentes de um Conjunto caracterizam forma de apresentação comercial, desde que não seja excluído nenhum componente deste conjunto.

XI – Os acessórios deverão ser comuns a todos os modelos da família.

XII – O fornecedor deverá disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável, para fixação obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, na documentação fiscal que gera a cobrança, além de disponibilizada para o controle do fornecedor e para o controle do cirurgião responsável, perfazendo um total de 5 etiquetas.