

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

RESOLUÇÃO Nº 14, DE 5 DE ABRIL DE 2011

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

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 em 3 de março de 2011,

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA.

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as definições e os critérios para o agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA, e adotar etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos materiais de uso em saúde.

§ 1º Excluem-se deste Regulamento os produtos implantáveis aplicados na ortopedia.

§ 2º Excetuam-se dos critérios gerais para agrupamento dispostos nesta resolução os materiais de uso em saúde contemplados em instrução normativa de critérios específicos para agrupamento ou em demais regulamentos técnicos específicos.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - acessório: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar;

II -apresentação comercial: todos os modos de como o produto é apresentado ao consumo, incluindo descrição da forma de acondicionamento e do conteúdo das embalagens;

III - conjunto (kit, set ou bandeja): agrupamento de materiais de uso em saúde de um mesmo fabricante ou grupo fabril, utilizados em um procedimento específico e que, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina;

IV - etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações:

- a) nome ou modelo comercial;
- b) identificação do fabricante ou importador;
- c) código do produto ou do componente do sistema; e
- d) número de lote e número de registro na ANVISA;

V - família de produtos: agrupamento de materiais de uso em saúde que podem pertencer a um mesmo registro ou cadastro e que seguem critérios gerais estabelecidos e, quando aplicáveis, critérios específicos ou definidos em regulamento técnico específico;

VI - indicação de uso: determinação do uso a que se destina o material de uso em saúde;

VII - matéria-prima: substâncias que se empregam na fabricação de materiais de uso em saúde, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

VIII - materiais de uso em saúde implantáveis: qualquer material de uso em saúde projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção e permanecer após esta intervenção por mais de 30 dias;

IX -materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente: qualquer material de uso em saúde projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção e permanecer após esta intervenção por período indeterminado;

X - 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;

XI -modelo comercial: material de uso em saúde que faz parte de uma família;

XII - parte: componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para a saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante;

XIII -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 mantém relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada a um determinado procedimento e cujo desempenho so-mente é obtido se utilizados de forma integrada.

CAPÍTULO II

Regulamento Técnico

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 Devem ser declarados no Formulário do Fabricante ou Importador e no Relatório Técnico apresentados na documentação dos processos de registro, e no Formulário para cadastro de materiais para uso em saúde apresentado na documentação dos processos de cadastro ou petições, quando couber, os códigos ou nomes associados aos modelos comerciais, partes, componentes e acessórios dos materiais de uso em saúde, bem como as variações de dimensão.

Art. 7º Deve ser apresentada como documento em anexo ao processo de registro e cadastro ou petições, a tabela comparativa dos modelos comerciais, partes, componentes e acessórios dos materiais de uso em saúde.

Art. 8º Os materiais de uso em saúde com diferentes concentrações, obedecendo a todos os critérios gerais, podem ser agrupados em família.

Art. 9º São critérios gerais para agrupamento em família de materiais de uso em saúde:

I - os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, e possuir mesmo princípio de funcionamento, mecanismo de ação, indicação de uso, contra-indicação, efeito adverso, precaução, restrição, advertência, cuidado especial, condição de armazenamento e classe de risco;

II -os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem possuir matéria-prima e tecnologia de fabricação semelhantes;

III -produtos sujeitos a cadastro e registro estéreis e nãoestéreis não podem ser agrupados em uma mesma família;

IV -produtos sujeitos a cadastro e registro cujo fabricante recomenda uso único e produtos passíveis de reprocessamento não podem ser agrupados em uma mesma família;

V - produtos sujeitos a cadastro e registro de reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento não podem ser agrupados em uma mesma família; e

VI - não é permitido cadastro e registro em família de con-junto ou de sistema.

Art. 10. As variações de cor, aroma e sabor são considerados como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de materiais.

Art. 11. As variações dimensionais são consideradas modelos comerciais de família de materiais.

Art. 12. Não é permitida variação da apresentação comercial com a exclusão de componentes ou materiais no processo de cadastro ou registro de sistema ou conjunto.

§ 1º Para fins de reposição, os componentes do sistema podem ser comercializados separadamente desde que sejam de uso exclusivo deste.

§ 2º Devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do sistema:

I - o nome comercial do sistema e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de registro; e

II - os dizeres "componente de reposição para uso exclusivo no sistema".

Art. 13. Para fins de reposição, os materiais do conjunto de instrumentais, destinado exclusivamente a um procedimento específico, podem ser comercializados separadamente, desde que sejam de uso exclusivo deste.

Parágrafo único. Devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do conjunto de instrumentais:

I - o nome comercial do conjunto e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de cadastro ou registro; e

II - os dizeres "componente de reposição para uso exclusivo no conjunto de instrumental".

Art. 14. Os componentes do sistema e os materiais do conjunto podem possuir classes de risco distintas, vigorando sempre a classe de maior risco.

Art. 15. A variação dimensional dos componentes do sistema e dos materiais dos conjuntos é considerada como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de sistemas ou família de conjuntos.

Art. 16. Para fins de alterações de registro ou cadastro, é possível incluir, excluir ou substituir componentes no sistema e no conjunto, desde que isto não descaracterize o produto original.

Art. 17. A variação quantitativa dos componentes de um conjunto caracteriza forma de apresentação comercial, desde que não seja excluído nenhum componente deste conjunto

Art. 18. Para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco, o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável.

§1º Devem ser disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

§2º O disposto neste artigo não se aplica aos fios de sutura.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19. As petições de registro e cadastro protocoladas na ANVISA estão sujeitas às disposições desta Resolução, a partir de sua entrada em vigor.

Art. 20. As solicitações de registro, cadastro ou revalidação protocoladas antes da data de entrada em vigor desta Resolução serão analisadas segundo a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000.

Art. 21. Os registros e cadastros concedidos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 97, de 09 de novembro de 2000, devem se adequar a esta Resolução quando da solicitação de sua revalidação.

§1º Os cadastros e registros de produto único não podem ser alterados para cadastro ou registro de família, conjunto ou sistema.

§2º Os produtos com características de sistema ou conjunto que foram registrados antes da vigência desta RDC, serão enquadrados como sistema ou conjunto no ato de sua revalidação.

Art. 22. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 23. Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

Substituto

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde