



PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NO BRASIL

PROCESS OF REGISTRATION OF HEALTH PRODUCTS IN BRAZIL

REIS, Pedro Rodrigo de Sousa¹

RESUMO

Os produtos para saúde atualmente são enquadrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de acordo com o risco intrínseco que podem representar à saúde do usuário, desta forma, o processo de registro se torna parte essencial para os fabricantes cumprirem com os requisitos de segurança e integralidade do produto devendo apresentar através de peticionamento eletrônico uma série de documentos que comprovem a regularidade da empresa tais como: Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), Licença de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), somando-se ainda as exigências necessárias em relação ao produto de acordo com sua classificação de risco e agrupamento. Assim, este artigo tem como objetivo discorrer sobre o processo de registro de produtos para saúde elucidando sobre o correto processo de peticionamento eletrônico e cumprimento de exigências solicitadas pela ANVISA.

Palavras-chave: Produtos para Saúde, Registro e ANVISA.

ABSTRACT

Health products are currently classified by the National Health Surveillance Agency - ANVISA according to the intrinsic risk they may pose to the user's health, in this way, the registration process becomes an essential part for manufacturers to comply with safety requirements and integrality of the product and must present, through electronic petition, a series of documents that prove the regularity of the company, such as: Authorization to Operate the Company (AFE), Operating License and Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP), in addition to the necessary requirements in relation to the product according to its risk classification and grouping. Thus, this article aims to discuss the process of registration of health products, elucidating the correct process of electronic petition and compliance with requirements requested by ANVISA.

Keywords: Products for Health, Registration and ANVISA.

1. INTRODUÇÃO

¹ Graduado em Farmácia (Universidade Paulista); Mestre em Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo). Email: pedrorodriggo@yahoo.com.br

No passado, devido, à disponibilidade de recursos a remoção de tecidos e membros danificados era a única alternativa clínica viável para melhorar a qualidade de vida dos pacientes acometidos por traumas ou lesões de tecidos ou órgãos. Entretanto, a partir do século passado com a descoberta e aplicação de antissépticos, antibióticos, vacinas e medicamentos a expectativa de vida aumentou nos países desenvolvidos. Este crescimento significa que mais pessoas estão preocupadas com a qualidade de vida e de maneira indireta, com a qualidade de seus tecidos corporais (MARQUES, 2011; REIS, 2018).

Há cerca de 40 anos, houve uma revolução nos cuidados médicos com a substituição bem-sucedida de tecidos e órgãos. Um dos aspectos primordiais nessa revolução da substituição de tecidos foi a descoberta, ou em muitos casos, a modificação de materiais sintetizados pelo homem para estabelecer uma interface entre o tecido hospedeiro vivo e o material sintetizado (HENCH, 1998; OMS, 2019).

Assim, qualidade de vida dos seres humanos tornou-se, nos últimos anos, um dos principais objetivos de novas pesquisas e estudos. A constante busca por melhorias no modo de vida levou a inovação em áreas relacionadas ao bem-estar do homem. Novas técnicas cirúrgicas, tratamentos de patologias e materiais apropriados vêm sendo desenvolvidos constantemente a fim de suprir a demanda por novas tecnologias nessa área. O desenvolvimento de novos produtos para saúde tornou-se fundamental, devido, a sua importante contribuição para a melhoria da qualidade de vida do homem, representando um aumento na expectativa de vida, na saúde em geral e no bem-estar da população (MARQUES, 2011; REIS, 2018).

Produtos voltados para saúde exigem cuidados extremos, devido aos riscos que podem acarretar a saúde humana. O desenvolvimento, a pesquisa e a comercialização legal de inovações nesta área estão regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2022).

Os produtos para saúde atualmente são enquadrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de acordo com o risco intrínseco que podem representar à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos nas Classes I, II, III ou IV. Para isso, o enquadramento deverá seguir um grupo de regras definidas

conforme disposições da Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 (ANVISA, 2022).

As regras de classificação dos produtos são estabelecidas de acordo com a duração do contato entre o material e o paciente, a invasividade necessária para o uso mais adequado e a anatomia da região envolvida. (RDC nº 542/21; REIS, 2018).

Como princípios básicos tomados como parâmetros para o enquadramento do material, deve-se observar: a finalidade a que se destina sua aplicação; as possíveis consequências para o organismo no caso de falhas e a tecnologia envolvida nas etapas de seu desenvolvimento, compreendido cada interface terá um maior embasamento para enquadrar o material adequadamente. (RDC nº 542/21; RDC nº 751/22).

Sendo assim, os critérios de classificação de contato são: Uso transitório (indicado para uso contínuo em até 60 min.), Uso de curto prazo (indicado para uso contínuo por até 30 dias) e Produto médico invasivo (Indicado para uso contínuo por mais de 30 dias) (RDC nº 56/01).

Após classificação de contato é necessário a identificação de classe de risco o qual o mesmo pertence podendo ser: Classe I - Produtos utilizados externamente para imobilizar partes de corpo ou aplicar força ou compressão nelas (baixo risco), Classe II - Produtos indicados para serem utilizados como canais para administração de medicamentos em sistemas ativos (médio risco), Classe III - Produtos indicados para separar células por meios físicos (alto risco) e Classe IV – Produtos de implantação com tempo indeterminado (máximo risco) (RDC nº 751/22; ISO10993, 2013).

São exemplos de classe I - colares cervicais, curativos com tiras absorventes e almofadas absorventes, classe II - equipo para transfusão de sangue, curativos de película de polímero e seringas, classe III - curativos para queimaduras severas, curativos para feridas de úlceras extensivas e crônicas e tintas para tatuagem/micropigmentação e classe IV – próteses mamárias e marcapasso. (RDC nº 542/21).

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. PROCEDIMENTO INICIAL PARA REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Antes do processo de registro dos produtos para saúde a empresa deve estar regularizada junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF) ou Alvará de Funcionamento, também será necessário obrigatoriamente que o fabricante tenha o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) (ABDI, 2017).

A AFE é caracterizada com um documento emitido pela ANVISA, através de uma solicitação formal da empresa, que deve peticionar um pedido por meio de um processo baseado nas disposições da Instrução Normativa nº 01, de 30 de setembro de 1994. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear a autorização junto à ANVISA. (RDC nº 751/22; ABDI, 2017).

A Licença de Funcionamento por sua vez é emitida pela Vigilância Sanitária (VISA) local, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro (RDC nº 751/22).

Ainda, toda empresa que pretenda extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir produtos para saúde a serem ofertados ao mercado de consumo brasileiro, atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação seguindo a resolução nº 665/2022. Este procedimento é realizado através de inspeção sanitária *in loco* comprovando o atendimento os requisitos das BPF, assim é expedido pela ANVISA o Certificado. (RDC nº 124/04).

Após obtenção dos requisitos descritos a empresa deve realizar a verificação do produto a nível de peticionamento de acordo com seu tipo, podendo ser realizado um cadastramento o qual é um procedimento simplificado de regularização, sendo aplicável apenas aos produtos definidos na resolução RDC nº 24, de 21 maio de 2009, pertencentes às Classes I e II, no momento de cadastramento é importante considerar para classes I e II a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011, pois, o produto pode apresentar características específicas impedindo seu cadastramento simplificado (RDC nº 546/21).

Outra forma de processo de registro aos produtos para saúde são agrupando-os em diferentes grupos seguindo os critérios específicos para agrupamento ou demais regulamentos técnicos (RDC nº 751/22; nº 546/21).

De acordo com Agência Nacional de Vigilância Sanitária Os agrupamentos são:

2.1.1. Acessórios

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

2.1.2. 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 destinam.

2.1.3. Etiqueta de rastreabilidade

Documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na ANVISA.

2.1.4. Família de produtos

Agrupamentos 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 Regulamentos Técnicos específicos.

2.1.5. Parte

Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para a saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

2.1.5. 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, destinada a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada.

2.2. DOCUMENTAÇÕES APRESENTADAS PARA ANVISA PARA REGISTRO OU CADASTRAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

De acordo com a resolução nº 751, de 15 de setembro de 2022 e Manual para registro de equipamentos médicos da ANVISA, 2017, os documentos que devem ser apresentados para o registro do produto são:

2.2.4. Anexo III.A

Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos (FFIPM) com o preenchimento dos itens de Identificação do Processo, Dados do Fabricante ou Importador, Dados do Produto e Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico.

2.2.5. Nome técnico

Utilizado para identificar o produto.

2.2.6. Código de identificação

O código será referente ao nome técnico indicado na lista presente na “tabela de codificação de produtos médicos”.

2.2.7. Código NCM

É o código de Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), disponível no endereço do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

2.2.8. Nome comercial do(s) produto(s)

É o nome pelo qual a empresa solicitante do registro deseja que seu material, sua família, seu conjunto ou seu sistema seja conhecido e comercializado no mercado brasileiro.

2.2.9. Modelo(s) comercial(is)

Este campo deverá ser preenchido em caso de agrupamento de materiais. Para Família: informar todos os materiais que a constitui. Cada um deles é denominado modelo comercial. Para Sistema: informar todos os componentes que o constitui. Cada um deles é denominado componente de sistema. Para Conjunto: informar todos os materiais que o constitui. Cada um deles é denominado componente de conjunto.

2.2.10. Origem do produto

Esse item traz informações sobre o local de fabricação do material. A informação correta destes dados será de extrema importância, principalmente para os produtos importados, pois são dados essenciais para facilitar o desembaraço alfandegário. Deverá ser informada a origem do material: Brasil (produto nacional) ou Externa (produto importado).

2.2.11. Fabricante

Nesse campo deverá ser informada a razão social do fabricante. É possível que um material seja fabricado por empresas diferentes, desde que pertençam a um mesmo grupo fabril. Neste caso, os fabricantes deverão ser separados por “ponto e vírgula”. Para este caso, deverá ser apresentado documento que comprove que tais empresas são integrantes de um mesmo grupo.

2.2.12. País de fabricação do produto

Neste campo do formulário, deverá ser informado o país onde a empresa fabricante está instalada. Para o caso de mais de um país de fabricação (grupo fabril), estes deverão ser informados separadamente por “ponto e vírgula”, listados na mesma ordem das respectivas empresas.

2.2.13. Distribuidor

O distribuidor apresentado neste campo deverá corresponder à empresa responsável pela distribuição do produto, não necessariamente pertencendo ao grupo fabril. Caso haja mais de um distribuidor, estes deverão ser informados separadamente por “ponto e vírgula”.

2.2.14. País de procedência do produto

Neste campo deverá constar o país do distribuidor. Quando houver mais de um país, deverão constar o nome dos mesmos separados por “ponto e vírgula”, conforme ordem dos nomes dos distribuidores no campo anterior.

2.2.15. Declaração do responsável legal e do responsável técnico

Este item identificará os responsáveis, legal e técnico, pelo material de uso em saúde no Brasil. Os nomes informados neste campo deverão corresponder aos profissionais indicados na AFE aprovada. O cargo indicado para cada responsável deverá corresponder ao cargo que o profissional ocupa dentro da estrutura hierárquico-organizacional da empresa. Ambos os responsáveis, legal e técnico, deverão assinar os documentos do processo: FFIPM, rótulos, instruções de uso, declarações e relatório técnico. Ainda, deverá ser apresentada “declaração de responsabilidade”, assinada pelos dois responsáveis, afirmando como verdadeiras todas as informações expressas na petição.

2.2.16. Rótulo e instruções de uso

O Rótulo e as Instruções de Uso possuem a finalidade de identificar o material de uso em saúde e comunicar sua utilização correta de forma segura e eficaz para o usuário, paciente, profissional de saúde ou operador. As informações que constarão no Rótulo e nas Instruções de Uso deverão ser redigidas em língua portuguesa. Os dizeres da rotulagem deverão ter as dimensões necessárias à fácil leitura visual, considerando-se o limite mínimo de um milímetro de altura, de modo que a redação deverá ser feita facilitando o entendimento do consumidor.

2.2.17. Gerenciamento de risco

É a aplicação sistemática do gerenciamento de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de análise, avaliação, controle e monitoramento do risco. O fabricante deverá estabelecer, documentar e manter durante o ciclo de vida do produto, um processo contínuo para identificação dos potenciais fontes de dano associados ao material de uso em saúde, estimando e avaliando os riscos associados, controlando esses riscos.

2.2.18. Relatório técnico

O Relatório Técnico é um documento confidencial apresentado pela empresa com detalhamento dos elementos que compõem e caracterizam o material de uso em saúde, esclarecendo suas peculiaridades, finalidade, modo de uso, indicações e contraindicações, além de informações que possibilitem a autoridade sanitária proferir decisão sobre pedido de registro.

A resolução nº 546 de 30 de agosto de 2021 apresenta que no momento de peticionamento nem todos os requisitos acima se aplicam ao mesmo tempo a um determinado produto, devido a sua classe ou agrupamento, porém, sempre que necessário poderá ser exigido pela ANVISA no ato do registro os itens acima.

2.3. SOLICITAÇÃO DA PETIÇÃO ELETRÔNICA

Com todas as documentações referentes a situação da empresa com a ANVISA, definição de classificação do produto e agrupamento, é possível se iniciar o processo de peticionamento eletrônico do referido produto. Para a solicitação da petição eletrônica, deve-se acessar o endereço eletrônico da ANVISA e preencher as informações solicitadas. Ao término do processo de petição eletrônica é gerada a Guia de Recolhimento da União (GRU), indicando o valor a ser pago pela empresa no que se refere à petição solicitada, o honorário de taxa de recolhimento varia de acordo com a natureza da petição (registro, cadastramento, revalidação, alteração, entre outros), tipo de petição (agrupamento de produtos ou produto único) e porte da empresa (micro, pequena, média ou grande) (ABDI, 2017).

2.4. PROCEDIMENTO DE PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

O manual para registro de equipamentos médicos da ANVISA, 2017 estabelece que para o procedimento de peticionamento eletrônico deve seguir da seguinte forma:

2.4.4. Passo 1

Para acessar o Peticionamento Eletrônico será necessário utilizar o e-mail e a senha do gestor de segurança. Preencha os dados e lembre-se que a senha deverá ser digitada conforme foi cadastrada, observando maiúsculo e minúsculo. Clique em “Conectar”.

2.4.5. Passo 2

Caso os dados da empresa estejam desatualizados aparecerá uma tela indicando a situação e as instruções necessárias para continuação. Clique em “Próximo”.

2.4.6. Passo 3

Selecione a opção “Petição manual e pagamento de taxa”. Apenas para os assuntos de Cosméticos, Saneantes e Diagnóstico de Uso in vitro deverá ser selecionada a opção “Petição eletrônica e pagamento de taxas”.

2.4.7. Passo 4

Marque o item “Funcionamento da empresa” para assuntos referentes à autorização de funcionamento ou selecione a Área “Produtos para saúde” para assuntos referentes a materiais de uso em saúde.

2.4.8. Passo 5

Será apresentada uma tela para pesquisar o assunto desejado. Selecione o assunto e clique em “Confirmar”. Retornará para a tela anterior com o assunto selecionado preenchido no campo correspondente. Clique em próximo.

2.4.9. Passo 6

Na tela seguinte aparecerá informações sobre o assunto selecionado, indicando o número da transação iniciada (guarde este número para utilizá-lo posteriormente). Clique em próximo.

2.4.10. Passo 7

Aparecerá a tela com identificação da empresa e link para formulário referente ao assunto peticionado. Salve o formulário para posterior preenchimento e clique em “Próximo”.

2.4.11. Passo 8

Na próxima tela marque a opção “Sem Certificado Digital” e clique em “Próximo”. Aparecerá a tela com a identificação do responsável pela transação. Clique em “Próximo “. Aparecerá a mensagem informando que a Guia será gerada e não poderá mais ser cancelada. Clique em “OK “.

2.4.12. Passo 9

Na próxima tela marque a opção “Ficha de Compensação” . Será gerada a Guia de Recolhimento da União com código de barras para impressão. Clique em “Concluir”.

2.4.13. Passo 10

Aparecerá uma página de mensagem indicando que a transação foi concluída. Clique no botão “Imprimir Documentos”. Agora é só juntar toda a documentação descrita no item documentos de instrução e enviar para a ANVISA para ser protocolizada. O número de transação deverá ser usado para a reimpressão dos documentos gerados por esta petição, caso seja necessário.

2.5. PROTOCOLO DA PETIÇÃO

Após a regularização da empresa junto aos órgãos competentes e efetuado o peticionamento eletrônico, a petição deverá ser protocolizada na Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP), localizada na sede da ANVISA em Brasília-DF, ou

a documentação deverá ser enviada pelos Correios ou outra instituição com finalidade semelhante (RDC nº 546/21).

A petição primária após ser protocolizada recebe um número de expediente e dá origem ao processo, aqui denominado de “Processo mãe”. Deste momento em diante, todas as petições subsequentes (alteração, revalidação, aditamento, cancelamento, etc.), serão anexadas ao seu respectivo processo mãe (ABDI, 2017).

Ao processo mãe é atribuída uma identificação de sequência numérica, composta de 11 (onze) números, acompanhados do ano de início do processo e finalizado pelo dígito verificador, o qual recebe o nome de “Número do processo” (exemplo de nº para um processo iniciado em 2011: 25.351. AAAAAA/2011-BB). A cada petição do processo é associado um “Número de expediente”, composto de 6 (seis) números, acompanhados dos dois últimos dígitos do ano de protocolo da petição e finalizado pelo dígito verificador (exemplo de nº de expediente para uma petição protocolizada em 2011: AAAAAA/11-B). De forma macro, o processo é composto essencialmente pela petição que o originou (petição primária) e petições subsequentes (petições secundárias) (RDC nº 124/04; ABDI, 2017).

O registro do produto na ANVISA corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números, dos quais os sete primeiros correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), e os quatro últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro concedido será representado por uma sequência numérica única (RDC nº 56/01).

2.6. PROCEDIMENTOS PARA RESPOSTA À NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA

Ao final do prazo de solicitação de petição referente ao registro do produto a ANVISA por meio de notificação de exigência pode solicitar cumprimento de requisitos complementares que comprovem a segurança integral do referido produto (ABDI, 2017).

O prazo para manifestar-se perante a ANVISA será de até 30 dias. No caso das exigências eletrônicas, o prazo será contado a partir da confirmação de leitura da exigência, que acontecerá quando o agente regulado fizer a consulta à exigência no

sistema de peticionamento e arrecadação eletrônicos, por intermédio da leitura da mensagem presente no item “caixa postal” (RDC nº 546/21).

O fabricante teve apresentar no prazo estabelecido documentação contendo cópia da notificação de exigência emitida pela ANVISA, apresentação do que foi requerido e explicitado na exigência (sejam documentos complementares ou esclarecimentos) (RDC nº 542/21).

É possível solicitar prorrogação de prazo para cumprimento de exigência uma única vez, estendendo-se o prazo para até no máximo 60 dias. Para solicitar prorrogação de prazo, será necessário protocolizar na ANVISA, até 30 dias a contar do recebimento da exigência, uma documentação contendo: Folha de rosto, adequadamente preenchida, denominada “prorrogação de prazo para cumprimento de exigência”, disponível no portal ANVISA (RDC nº 542/21).

E importa salientar que para fim de registro as exigências devem ser cumpridas ou apresentada documentação contendo justificativa plausível, mediante a ambos os casos somente são autorizados a fabricação e comércio do produto após aprovação da ANVISA e atendimentos as exigências (RDC nº 546/21; RDC nº 751/22).

2.7. APROVAÇÃO E REGISTRO DE PRODUTO

Após cumprimento das exigências quando existentes a ANVISA liberação a numeração de registro do referido produto, esta numeração deve constar no rótulo e embalagem, a fim, de atestar sua conformidade com a fiscalização brasileira (RDC nº 56/01)

Para comercialização, o produto para saúde deverá corresponder ao que foi aprovado, conforme o deferimento do processo de registro ou cadastramento publicado no D.O.U., não sendo permitidas alterações no(s) mesmo(s) sem prévia autorização da ANVISA (RDC nº 124/04; RDC nº 542/21).

O prazo de validade do registro do produto pode variar de acordo com a classe e agrupamento, entretanto, na maior parte dos casos há concessão de registro por um período de 10 anos, após é necessário realização de atualização. Vale ressaltar que ainda dentro do período de 10 anos a qualquer momento a ANVISA pode solicitar

apresentação de documentações complementares que anteriormente não foram solicitadas, devido, a novas resoluções ou adequação de intenção de uso do produto (RDC nº 751/22; RDC nº 546/21).

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Produtos para Saúde são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Sendo compreendidos nas categorias de equipamentos médicos, materiais de uso em saúde e produtos de diagnóstico *in vitro*, para o fabricante o processo de registro exige uma compreensão de realização em três etapas.

Na primeira etapa é necessário que a empresa possua Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento, sendo emitidas pela vigilância sanitária, após obtenção destas documentações o fabricante deve sofrer processo de inspeção *in loco* onde será verificado as conformidades de acordo com a resolução nº 665, de 30 março de 2022 que dispõe sobre as boas praticas de fabricação de produtos para saúde, apresentando cumprimento em todas as seções dispostas na resolução a ANVISA emitirá certificado de Boas Práticas de Fabricação – BPF.

A segunda etapa é realizada inicialmente com a classificação de grau de risco do produto podendo ser classe I (baixo risco), classe II (médio risco), classe III (alto risco) e classe IV (máximo risco), posteriormente a classificação é necessário realizar agrupamento do material podendo ser acessório, conjunto (kit, set ou bandeja), etiqueta de rastreabilidade, família de produtos, parte ou sistema.

A terceira e última etapa é realizada através do peticionamento eletrônico onde são solicitados as documentações de anexo III.A - formulário do fabricante ou importador de produtos médicos (FFIPM), nome técnico, código de identificação, código NCM, nome comercial do(s) produto(s), modelo(s) comercial(is), origem do produto, fabricante, país de fabricação do produto, distribuidor, país de procedência do produto, declaração do responsável legal e do responsável técnico, rótulo e instruções de uso, gerenciamento de risco e relatório técnico.

Ao final do peticionamento eletrônico é realizado uma análise pela ANVISA, onde pode ser solicitado o cumprimento de exigências em um prazo pré-estabelecido, o fabricante deverá cumprir obrigatoriamente as exigências com apresentação de documentações complementares ou justificativa aceitável para a exigência, ao aceitar os cumprimentos pela ANVISA é deferida e publicada a numeração de registro do produto no diário oficial da união, esta numeração deverá estar presente no rótulo e embalagens do produto, a fim, de atestar sua regularidade com a vigilância sanitária nacional.

Ao final deste artigo é compreendido que o processo de registro de produtos para saúde exige uma alta compreensão pelos envolvidos de legislações e normas, de forma que cumpra com os requisitos necessários para seu registro atestando a segurança e integridade do produto que será utilizado por um número expressivo de usuários.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. Manual para registro de equipamentos médicos na ANVISA. Agência Nacional de Desenvolvimento Industrial. Brasília: ABDI, 2017. 272p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Produtos para Saúde [Internet]. Brasília: ANVISA; 2022. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-para-saude>

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT-NBR ISO 10993: Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde. 30 de janeiro de 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546 de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, em 01 de setembro de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 665 de 30 de março de 2022. *Dispõe sobre as Boas Práticas de Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro*. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, em 05 de abril de 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 56, de 27 de junho de 2001. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, em 29 de junho de 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, em 15 de setembro de 2022

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 542, de 30 agosto de 2021. Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, em 30 agosto de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 124, de 13 de maio de 2004. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências e documentos técnicos no âmbito da ANVISA e sobre as formas de atendimento da Anvisa ao público. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, em 28 de junho de 2004.

HENCH, L. L. Biomaterials: A Forecast for the Future. Biomaterials, London, p. 1419-1423, 1998.

MARQUES, R. D. Obtenção e caracterização de blendas poliméricas de poli (ácido láctico-co-glicólico) e poli (isopreno) para aplicação como biomaterial. Dissertação (Mestrado em Engenharia, Área de Concentração: Ciência dos Materiais), Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Organización Panamericana de La Salud. Segurança de Produtos Médicos. Brasília: OMS; 2019.

REIS, Pedro Rodrigo de Sousa. Obtenção e caracterização de compósitos de blendas poliméricas biodegradáveis reforçadas com bio-hidroxiapatita. 2018. Tese (Mestrado em Ciências dos Materiais) – Universidade de São Paulo, São Paulo. 2018.