**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 24, DE 21 DE MAIO DE 2009**

**(Publicada em DOU nº 96, de 22 de maio de 2009)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.~~ |

~~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 parágrafos 1° e 3° 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 19 de maio de 2009, e~~

~~Considerando o disposto no art. 25 da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;~~

~~Considerando o disposto no art. 41 da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sobre a faculdade de regulamentação pela Agência do registro de produtos, visando a desburocratização e agilidade nos procedimentos, desde que não implique em riscos à saúde da população;~~

~~Considerando o disposto no art. 3° Resolução RDC/ANVISA Nº 185, de 22 de outubro de 2001, sobre o cadastramento na ANVISA de produtos médicos que são dispensados de registro;~~

~~Considerando que o regime de cadastramento dispensa a apresentação de certificado mas, não isenta de cumprir com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação previsto na legislação;~~

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

~~Art. 1° Fica estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde, dispensados de registro na forma do § 1° do art. 25 da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.~~

~~Art. 2º Para fins do cadastramento integram as relações previstas no § 1º do art. 25 da Lei Nº 6.360, de 1976, os produtos para saúde que, segundo a classificação de risco adotada pela ANVISA, se enquadram nas duas classes de menor risco, I e II.~~

~~§ 1º Esta Resolução não se aplica aos produtos de diagnóstico in vitro, que obedecem a legislação específica.~~

~~§ 2º A ANVISA, por meio de Instrução Normativa, publicará relação de exceção de produtos para os quais permanece a exigência de registro.~~

~~Art. 3º A relação de exceção, indicada no § 2º do art. 2º, será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.~~

~~Art. 4º Para solicitar o cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador dos mesmos deve:~~

~~I - Preencher o formulário de petição para cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;~~

~~II - Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.~~

~~Art. 5º O cadastro tem validade por cinco anos e pode ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do cadastro inicial.~~

~~Parágrafo único. Para a revalidação do cadastramento são obedecidos os mesmos dispositivos previstos para a revalidação do registro.~~

~~Art. 6º Ao regime de cadastro aplica se também o conceito de família de produtos.~~

~~Parágrafo único. O agrupamento de produtos em família, com finalidade de cadastramento, se dá segundo as regras adotadas para o registro dos Produtos para Saúde.~~

~~Art. 7º Para solicitar revalidação do cadastramento, o fabricante ou importador dos produtos para saúde deve:~~

~~I - Preencher o formulário de petição para revalidação do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;~~

~~II - Pagar a taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.~~

~~Art. 8º Para solicitar a alteração do cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador deve:~~

~~I - Preencher o formulário de petição para alteração do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;~~

~~II - Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.~~

~~Art. 9º A decisão de aprovação do cadastramento de produtos para saúde, sua revalidação, alteração e caducidade, será publicada no Diário Oficial da União.~~

~~Art. 10. Os produtos já registrados que se enquadram como sujeitos ao cadastramento devem ser transferidos para este regime por ocasião da revalidação do registro.~~

~~Parágrafo Único. Os produtos cujo registro for mudado para cadastramento, conservam o número de identificação do registro.~~

~~Art. 11. Ao regime de cadastramento se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas, vigentes para o regime de registro de produtos para saúde.~~

~~Art. 12. Para os produtos com o seu enquadramento modificado por esta Resolução, mediante solicitação do fornecedor, será emitida declaração de regularidade do mesmo perante a ANVISA.~~

~~Art. 13. Fica revogada a Resolução - RDC/ANVISA Nº 260, de 23 de setembro de 2002.~~

~~Art. 14. Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO I~~**

~~Para a solicitação do cadastro de produtos para saúde, sua revalidação ou alterações, os formulários de peticionamento contemplam o seguinte:~~

~~1. Dados do Fabricante ou Importador:~~

~~1.1. Razão Social.~~

~~1.2. Nome Fantasia.~~

~~1.3. CNPJ.~~

~~1.4. Autorização de Funcionamento na ANVISA Nº~~

~~1.5. Endereço.~~

~~1.5.1. Cidade.~~

~~1.5.2. UF.~~

~~1.5.3. CEP.~~

~~1.6. Telefone.~~

~~1.7. Fac símile (Fax)~~

~~1.8. Endereço Eletrônico.~~

~~2. Informações sobre o produto a ser cadastrado.~~

~~2.1. Nome Técnico.~~

~~2.2. Nome Comercial.~~

~~2.3. Modelos~~

~~2.4. Formas de apresentação comercial.~~

~~2.5. Dizeres de rotulagem.~~

~~2.6. Especificação Técnica:~~

~~2.6.1. Composição:~~

~~2.6.2. Dimensões/volume:~~

~~2.6.3. Informar se o produto é estéril.~~

~~2.6.4. Condições de armazenamento.~~

~~2.7. Número de Série ou Lote.~~

~~2.8. Prazo de Validade.~~

~~2.9. Imagens Gráficas.~~

~~2.10. Instruções de Uso.~~

~~2.11. Rotulagem:~~

~~2.11.1. Nome comercial~~

~~2.11.2. Razão social e endereço do fabricante e importador, conforme o caso.~~

~~2.11.3. Indicação de estéril, para os produtos com esta condição.~~

~~2.11.4. Código de lote ou número de série.~~

~~2.11.5. Prazo de validade.~~

~~2.11.6. Instruções de uso~~

~~2.11.7. Advertências e precauções.~~

~~2.11.8. Nome do responsável técnico.~~

~~2.11.9. Número de cadastro na ANVISA.~~

~~2.12. Origem do Produto.~~

~~2.13. Nome do Fabricante.~~

~~2.14. Endereço do Fabricante.~~

~~2.15. Distribuidor:~~

~~2.16. Endereço do Distribuidor.~~

~~2.17. País de Procedência do Produto.~~

~~2.18. Responsabilidade Legal e Técnica.~~

~~2.18.1. Nome do Responsável Legal.~~

~~2.18.2. Nome do Responsável Técnico.~~

~~2.18.2.1. Autarquia Profissional, UF e Nº de Inscrição~~

~~OBS: 1- As informações ou campos que não são procedentes na fase da solicitação podem ficar em branco;~~

~~2 - Nenhum outro documento deve vir acompanhado com a ficha, devendo estar disponível na empresa para eventual conferência no ato da inspeção;~~

~~3 - As informações de rotulagem devem atender as exigências previstas em legislação aplicáveis ao registro.~~