

# Principais Motivos de Indeferimento e Exigências Técnicas em Processos de Equipamentos Médicos



Anderson de Almeida Pereira  
Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP  
São Paulo, 22/05/2026

## Ausência de Documentos ou com Informações Incompletas



- Para cada Código de Assunto – tem um **check list**

Link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

### Mais comuns:

- Falta do formulário de Registro ou Notificação;
- Falta de imagens gráficas nas notificações;
- Falta de Certificado de Conformidade Inmetro;
- Falta da Carta de Autorização do Fabricante / Falta de consularização ou apostilamento; Aceita em Inglês ou espanhol.
- Falta de Certificado de Livre Comércio - CLC;
- Para produtos inovadores, falta do relatório de avaliação clínica e dos artigos Científicos para cada indicação de uso;
- Falta da declaração da Alteração de registro ou notificação;
- **Obs: A empresa deve destacar o que quer alterar objetivamente, principalmente quando forem textos muito extensos.**



## Divergências na Documentação Apresentada com os dados constantes na A.F.E junto à ANVISA



- **Empresa Iniciante - Produto Nacional ou Importado**

Empresa submete processo de registro ou notificação sem ter a Autorização de Funcionamento de Empresa – A.F.E para nenhuma atividade;



- **Produto Nacional**

Empresa informada tem A.F.E, mas **Não** tem nos seus dados a atividade de Fabricar;

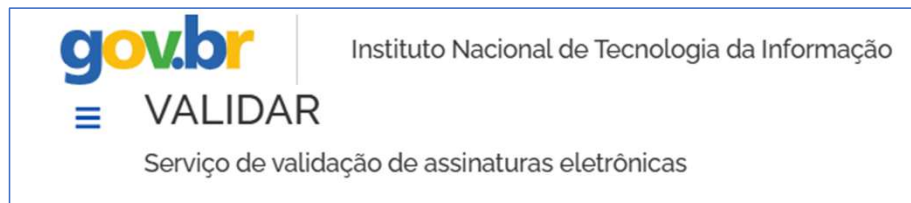
Responsável Técnico que assina a documentação não consta na A.F.E. na ANVISA.



## ASSINATURA ELETRÔNICA



- **Registro**
  - Formulário de Registro;
- **Notificações**
  - Formulário de Materiais, Formulário de Equipamentos e Formulário de Software
- **Alterações de Notificação e Registro**
  - Declaração das Alterações Solicitadas – Anexo I da RDC 751/2022
- **Recomendação Assinatura Gov.br**
- **Passar no Validador ITI - Instituto Nacional de Tecnologia da Informação**
- <https://validar.iti.gov.br/>



# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE INMETRO

ANVISA RDC nº 549/2021  
ANVISA IN nº 283/2024  
Portaria Inmetro nº 384/2020



## Falhas mais comuns:

- Falta de identificação/divergência dos modelos de equipamentos certificados;
- Fabricantes/Unidades Fabris divergentes do declarado pela empresas;
- Fabricantes somente de Acessórios. Não deve aparecer no Certificado e no Formulário Anvisa.
- Falta de alguma Norma Técnica aplicável ou suas emendas;
- A Norma Técnica apresentada não contém as emendas complementares exigidas (verificar a exigibilidade de versões, emendas e prazos na IN 283/2024).

## Enquadramento em Família – RDC 542/2021



### Requisitos para Agrupamento em Família de Equipamentos:

- Mesma tecnologia;
- Mesmo fabricante Legal;
- Mesma Indicação de uso geral, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo indicado pelo fabricante;
- Mesmas precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte do produto.

# FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO PREENCHIDO DE FORMA **INCOMPLETA**



## Principais Pontos:

- Descrição das indicações de uso incompletas – Item 4.2.1;
- Descrição do Princípio de Funcionamento Incompleto, sem detalhes – Item 4.2.2;
- Compatibilidade com outros dispositivos médicos (Requisitos mínimos) – Item 4.2.3;
- Campos não preenchidos – Minimamente deve-se informar que Não é Aplicável.



## Múltiplas petições simultâneas de Alteração de Registro



### Principais Pontos:

- Não apresenta todos os documentos exigidos e esclarecimentos em todas as petições de alteração;
- Só apresenta a declaração de alteração em uma das petições.
- Apresentar documentação desatualizada Exemplo CBPF vencido.



### Recomendações:

- Necessidade de apresentar todos os documentos exigidos para cada petição independentemente;
- Apresentar a declaração de alteração relacionada ao assunto da petição;
- Pode através de uma carta anexa ao peticionamento informar que se tratam de múltiplas petições correlacionadas.

# Certificado ANATEL



NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gquip-no-02-de-2018.pdf/view>

- Aplicável para equipamentos médicos que tenham módulo de telecomunicação por radiofrequência, como os de comunicação sem fio, por exemplo, bluetooth, wifi, interface celular, etc.
- Relatórios de ensaios/testes dos módulos de telecomunicações usando as faixas de frequência e campos magnéticos com intensidades dentro dos limites estabelecidos no regulamento da Anatel no Brasil em Laboratórios acreditados pelo Inmetro;
- **OU**
- Apresentação do certificado de homologação da Anatel.

## **Falha mais comum:**

- **Envio dos ensaios realizados no país de origem sem utilizar as faixas de frequência exigidas pela Anatel para operar no Brasil.**
- **Referenciar que o módulo testado se refere ao equipamento objeto de registro.**

Em caso de dúvidas quanto à certificação da ANATEL, favor consultar portal:

<http://www.anatel.gov.br/setorregulado/orientacoes>.



## Petições de Revalidação de Registro



### Principais Pontos:

- Peticionamento de Revalidação de Registro de produto único ao invés de peticionar Revalidação de Família de Equipamentos ou Sistema.
- Perda de Prazo regulamentar 6360/76 – De um ano a 6 meses antes da data vencimento do registro. Pela interpretação da Procuradoria da Anvisa, vale o mês do protocolo e não mais o dia exato.

## Petições de Transferência de Titularidade Revalidação de Registro RDC 903/2024

### Principais Pontos:

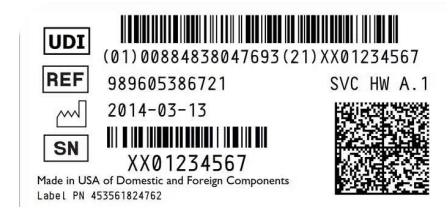
- Peticionamento de Transferência de Titularidade de produtos classes I e II.
- Perda de Prazo.

## SISTEMA SIUD - UDI



### Processos de Registro ou de Alteração de Registros

- Em conformidade com a RDC nº 591/2021, obrigatoriedade da indicação nos rótulos do produto quanto ao Suporte da UDI – Identificação Única dos Dispositivos Médicos
- Modelo de Ofício:



*“Orienta-se que, para fins de cumprimento com as disposições regulamentares vigentes, antes da comercialização a empresa deve adequar os rótulos do produto quanto ao Suporte da UDI - Identificação Única dos Dispositivos Médicos, em conformidade com a RDC nº 591/2021. O descumprimento do regulamento constitui infração sanitária conforme previsão do art. 17 desta Resolução.*

*Este ajuste complementar na rotulagem, a ser realizado pela empresa, deve ser implementado no sistema da qualidade da empresa e constitui uma alteração não reportável que não necessita de ser protocolada na Anvisa”*

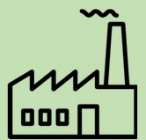
#### COMPULSORIEDADE

**Produtos Classe III – 10/01/2026**

**Produtos Classe IV – 10/07/2025**



Informações UDI  
Registros SGQ



## Solicitação indevida de Alterações Não Reportáveis



### Exemplos:

- Alteração do endereço e CEP de unidade Fabril Nacional;
- Alteração de Responsável Técnico e Responsável Legal;
- Correções de ortografia;
- Processos de Notificação : Documentações redundantes ou em excesso (procedimentos de Desenvolvimento de projeto, procedimentos operacionais, gerenciamento de Risco);
- Atualização de Nome Técnico;
- Atualização de formulário de notificação quando é lançado nova versão no Portal da Anvisa;

# Validações – Autoclaves e Esterilizadoras

## Falhas mais comuns:

- Não envio da validação de esterilização para todos os ciclos de fábrica para as autoclaves e esterilizadoras de dispositivo médico;
- Os níveis aceitáveis são os definidos em norma para a tecnologia, tipicamente uma redução de  $\log 10^6$  do agente contaminante;
- Gradiente de distribuição de temperaturas internas;
- Família – Fazer com modelo mais crítico. Normalmente a de maior volume. Ver geometria e relações de proporção;



Tipo de Esterilização	Microorganismo Desafio	Norma Técnica Aplicável
Calor Úmido	Geobacillus stearothermophilus (formerly Bacillus stearothermophilus)	ABNT NBR ISO 17665-1:2010 ou sua internacional. Opcionalmente algumas empresas optam pela EN 13060.
Calor seco	Bacillus subtilis spp.	ISO 20857:2010
Óxido de Etileno	Bacillus atrophaeus /Bacillus subtilis var. niger	ISO 11135-1:2007
Radiação	Bacillus pumilus	ISO 11137-1:2006
Formaldeído (vapor de baixa temperatura)	Geobacillus stearothermophilus (formerly Bacillus stearothermophilus)	ISO 25424:2009
Vapor de Peróxido de Hidrogênio (Vapor-Phase Hydrogen Peroxide - VPHP)	Geobacillus stearothermophilus (formerly Bacillus stearothermophilus)	ISO 14937:2009

# NOMENCLATURA TÉCNICA DE DM

## GRUPO TÉCNICO DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **Participantes:**

- ❖ ANVISA; Ministério da Saúde; ANS; ABIMED; ABRAIDI; ABIMO; ABIIS; ANBIOTEC.

- ❖ Nova nomenclatura harmonizada com o GMDN disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

- ❖ Atualmente temos 627 Nomes Tecnicos Anvisa já adequados à base GMDN (na data 06/05/2026)

NOVA NOMENCLATURA baseada no GMDN	9000000	Nova Nomenclatura criada pela área de Dispositivos Médicos da Anvisa com base no GMDN.	Equipamento ou Material
-----------------------------------	---------	----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

Novas Petições  
Tentar usar o NT já adequado – Código começando com o Dígito 9  
Quando não existir, selecionar um NT mais próximo e indicar numa carta anexa ao processo o código GMDN mais adequado e usado internacionalmente

Em cooperação com a ABIMO, a UNIFEI já entregou mais 150 Nomes Tecnicos que a ANVISA avaliará a sua incorporação na base de dados da ANVISA; A UNIFEI está trabalhando e enviará mais 650 Novos Termos Técnicos ao longo de 2026.



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde –  
GGTPS

[ggtps@anvisa.gov.br](mailto:ggtps@anvisa.gov.br)

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

# Principais Motivos de Indeferimento e Exigências Técnicas em Processos de Materiais de Uso em Saúde



Patricia Francisco Branco  
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT  
São Paulo, 22/05/2026

# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II , III e IV na GEMAT

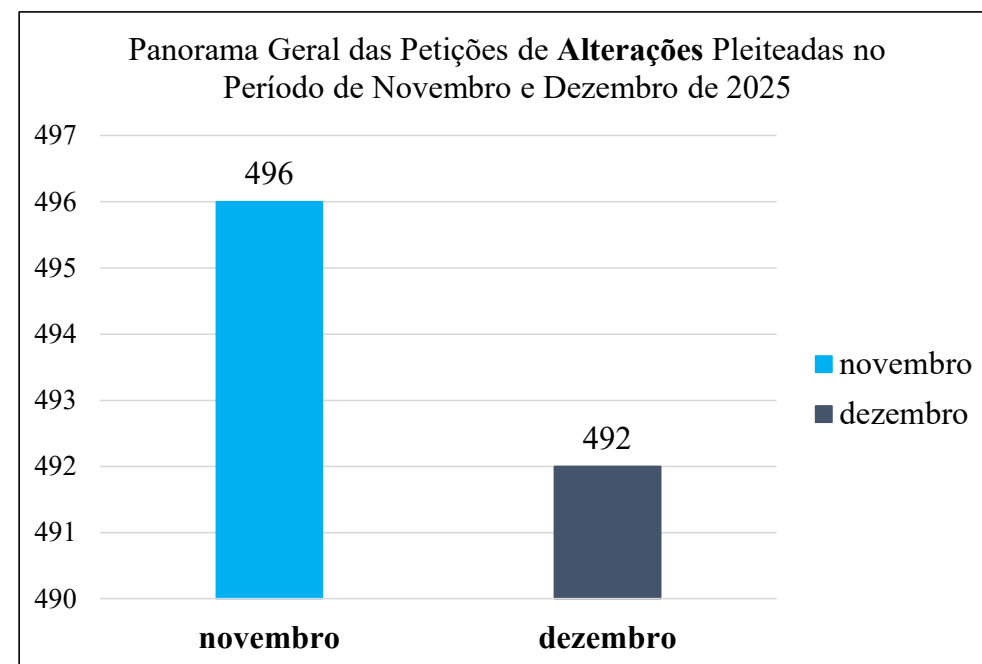
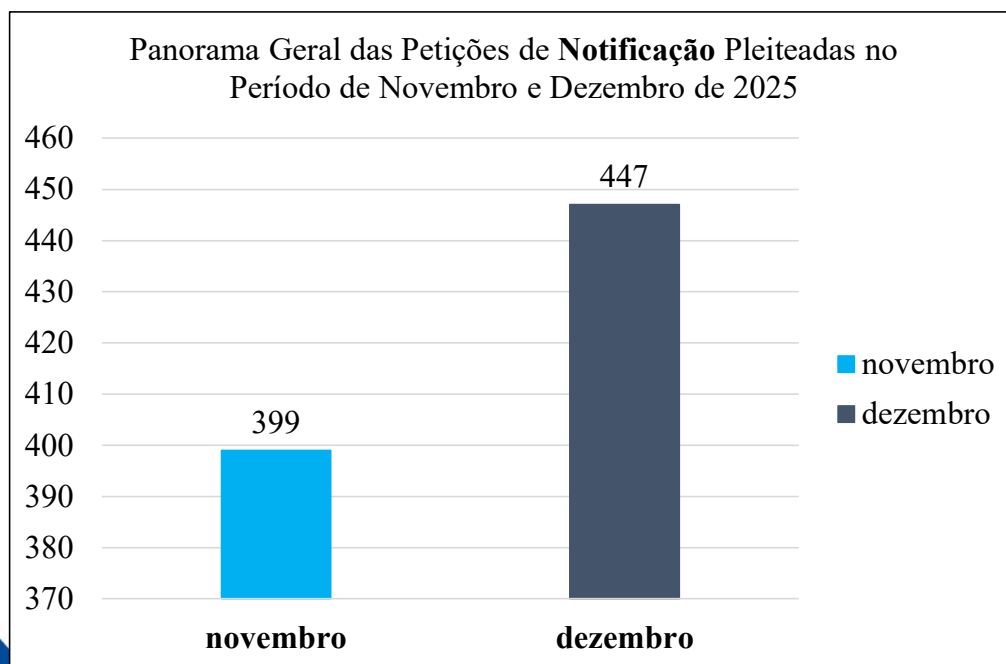


- **Notificação- Classes de Risco I e II**
- **Alterações de Notificação - Classes de Risco I e II**
- **Registro - Classes de Risco III e IV**



## Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II - GEMAT

- **Notificação- Classes de Risco I e II**
- **Alterações de Notificação - Classes de Risco I e II**

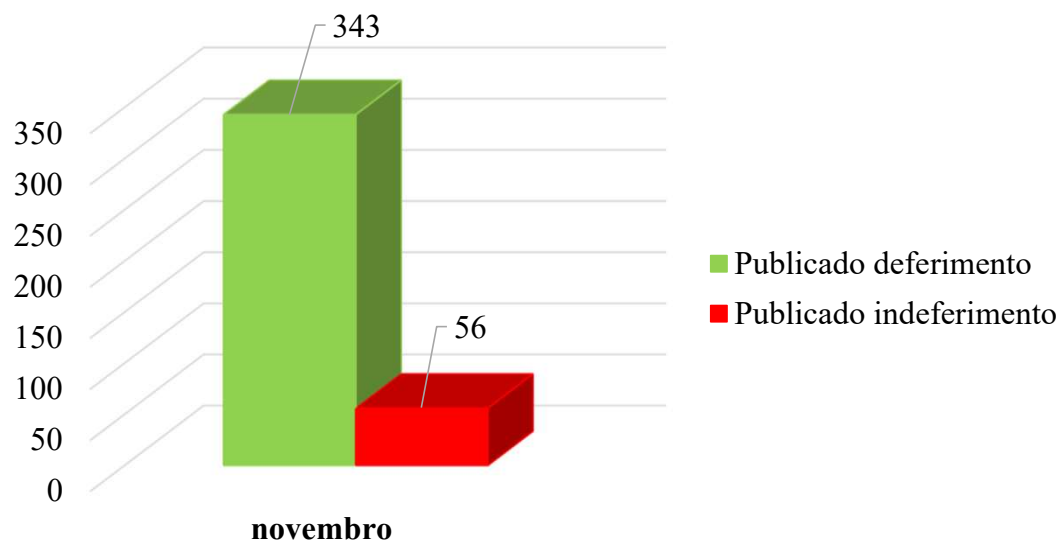


**Total Nov e Dez 846 e 988 = 1834**

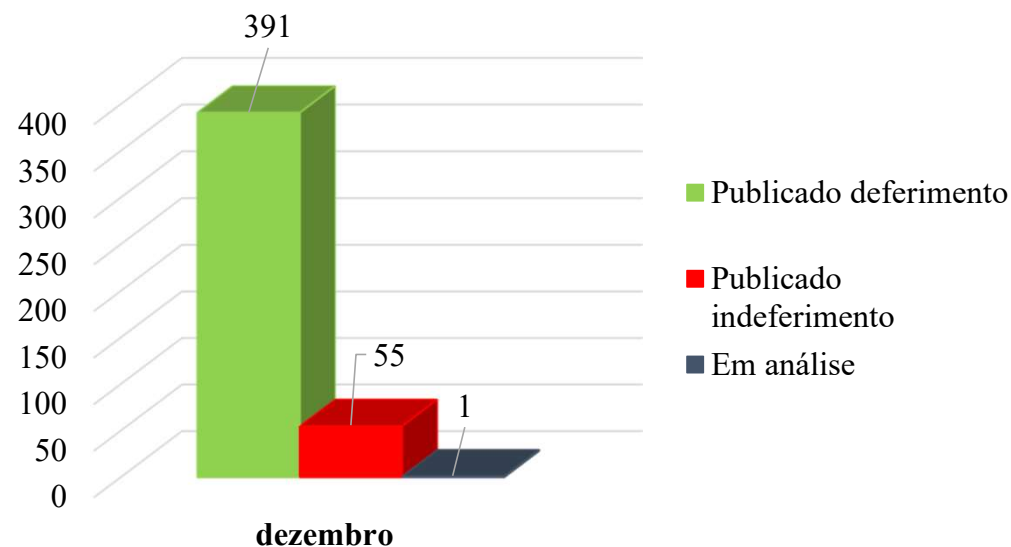
# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II - GEMAT

## • Notificação- Classes de Risco I e II

Distribuição das Petições de Notificação por Mês e Situação do Documento (**Novembro**)



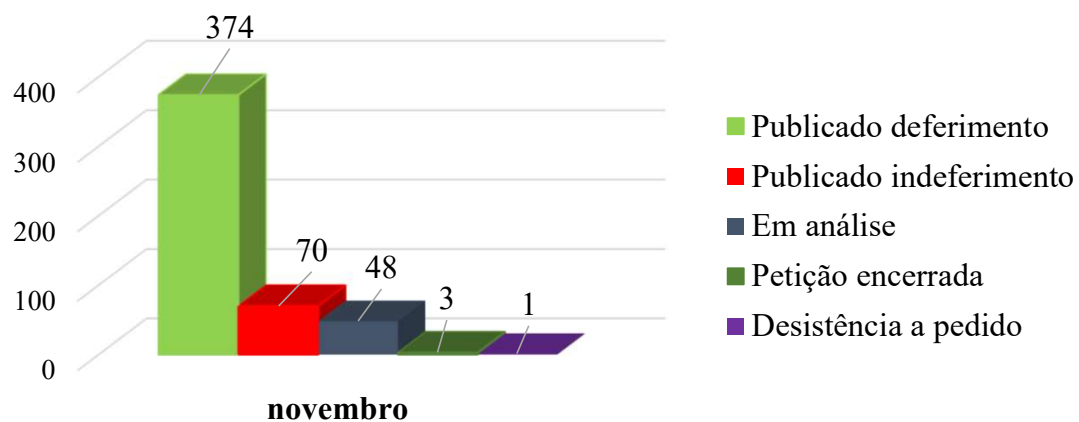
Distribuição das Petições de Notificação por Mês e Situação do Documento (**Dezembro**)



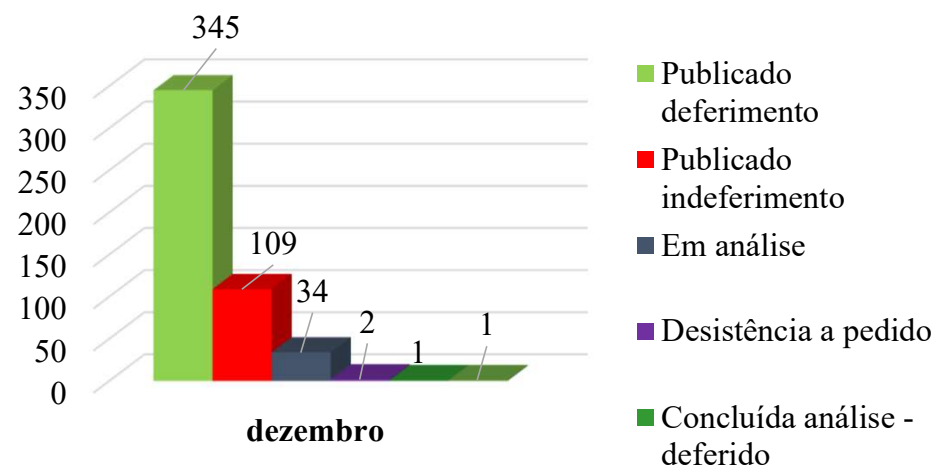
# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II - GEMAT

## • Alteração de Notificação- Classes de Risco I e II

Distribuição das Petições de Alterações por Mês e Situação do Documento (**Novembro**)

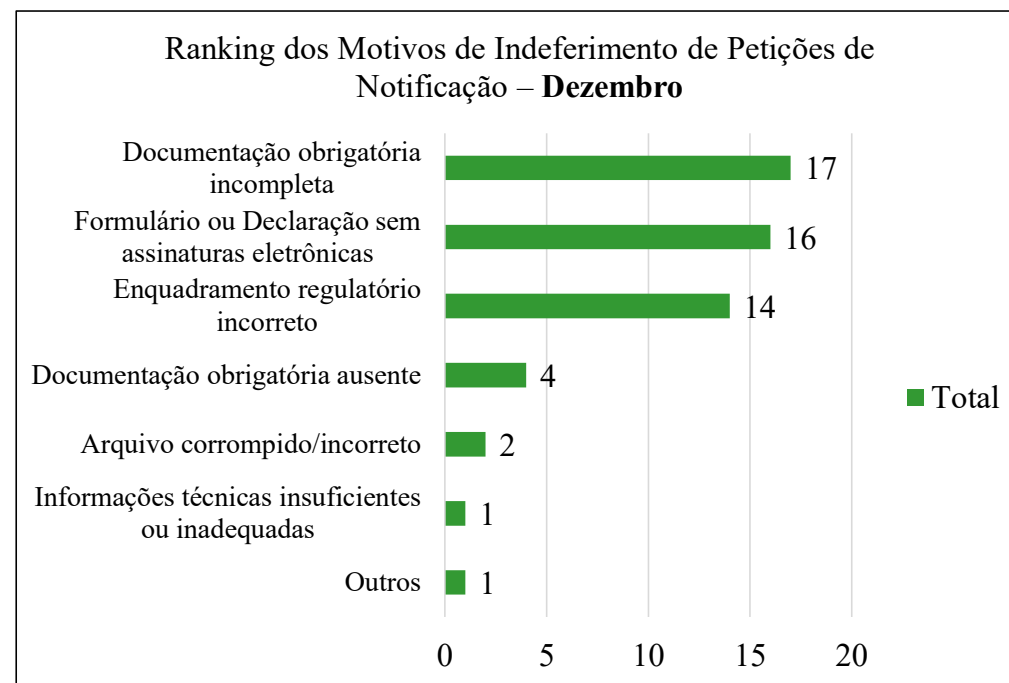
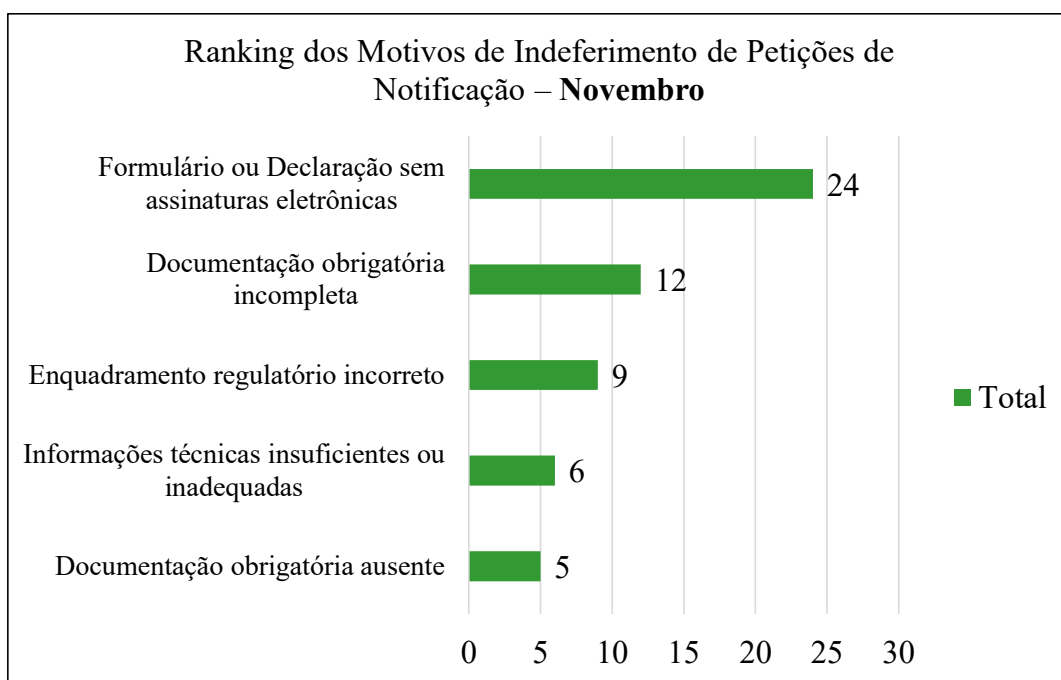


Distribuição das Petições de Alterações por Mês e Situação do Documento (**Dezembro**)



# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II - GEMAT

## Ranking dos Motivos de Indeferimento

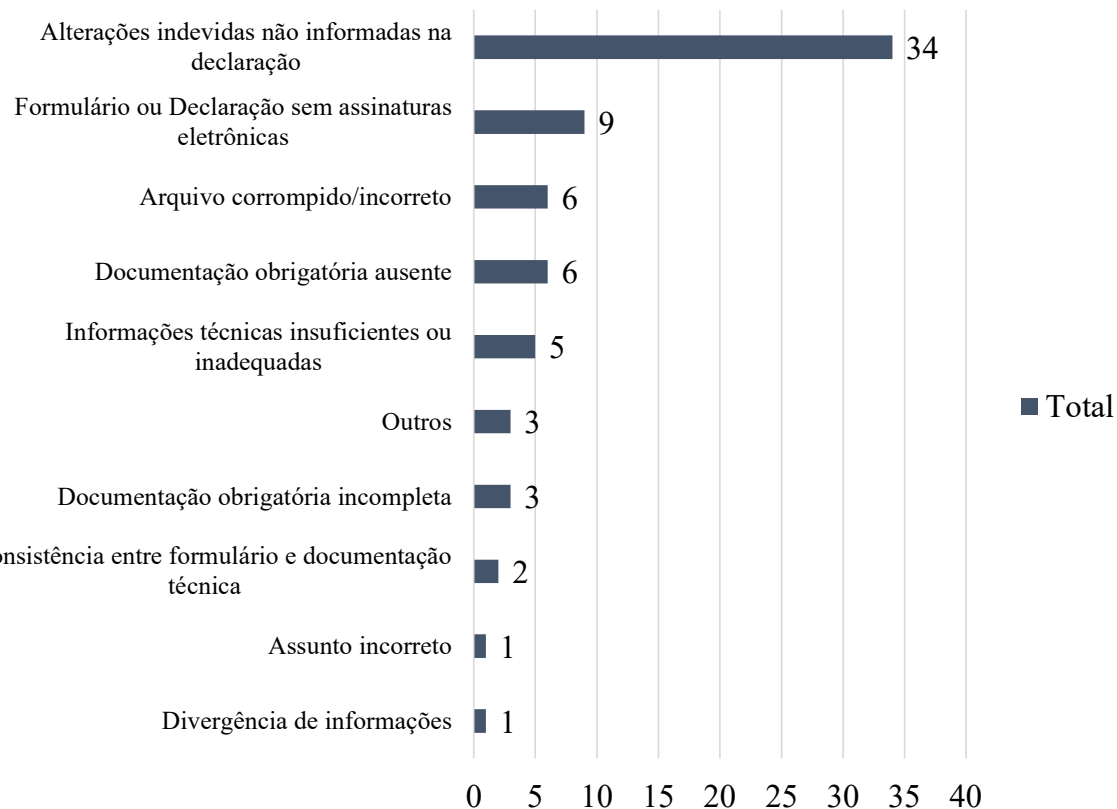


# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II - GEMAT

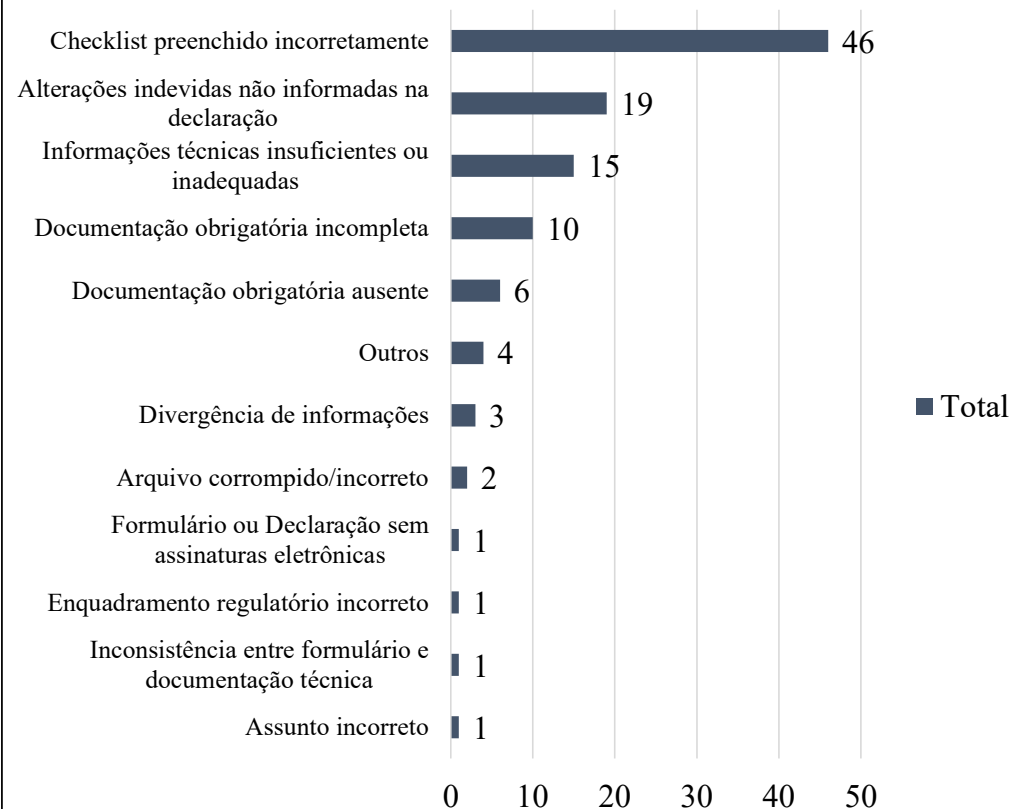
## Ranking dos Motivos de Indeferimento



Ranking dos Motivos de Indeferimento de Petições de Alteração – Novembro



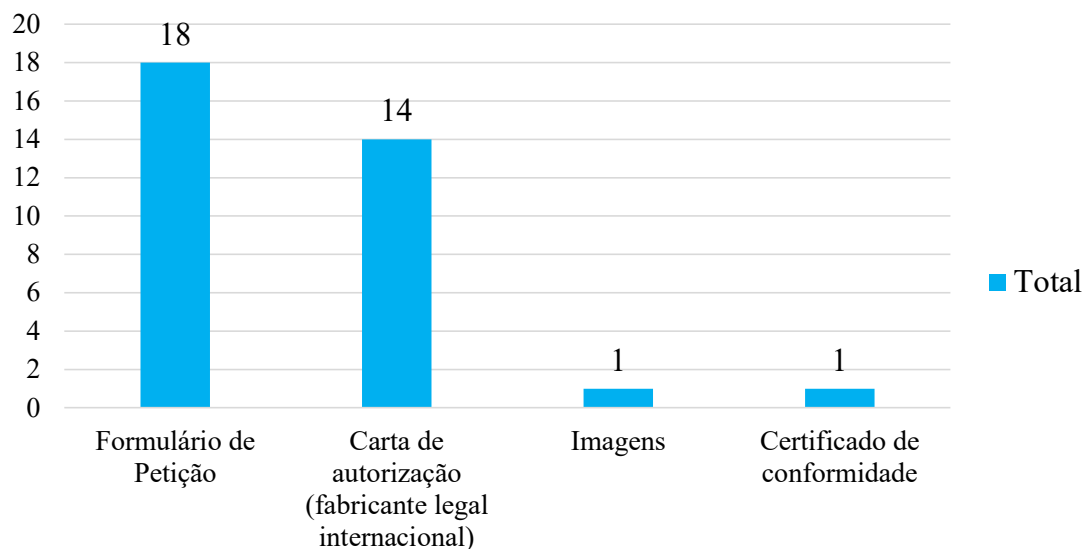
Ranking dos Motivos de Indeferimento de Petições de Alteração – Dezembro



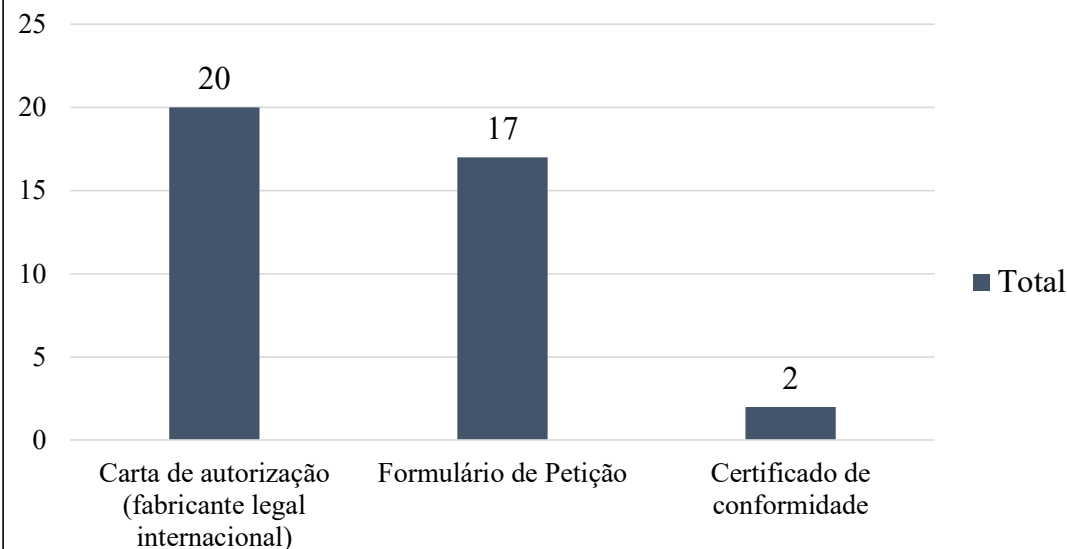
# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II - GEMAT

## Ranking dos Principais Documentos relacionados aos Motivos de Indeferimento de Notificação

Ranking dos Principais Documentos Relacionados com Indeferimento Das Petições de Notificação – **Novembro**

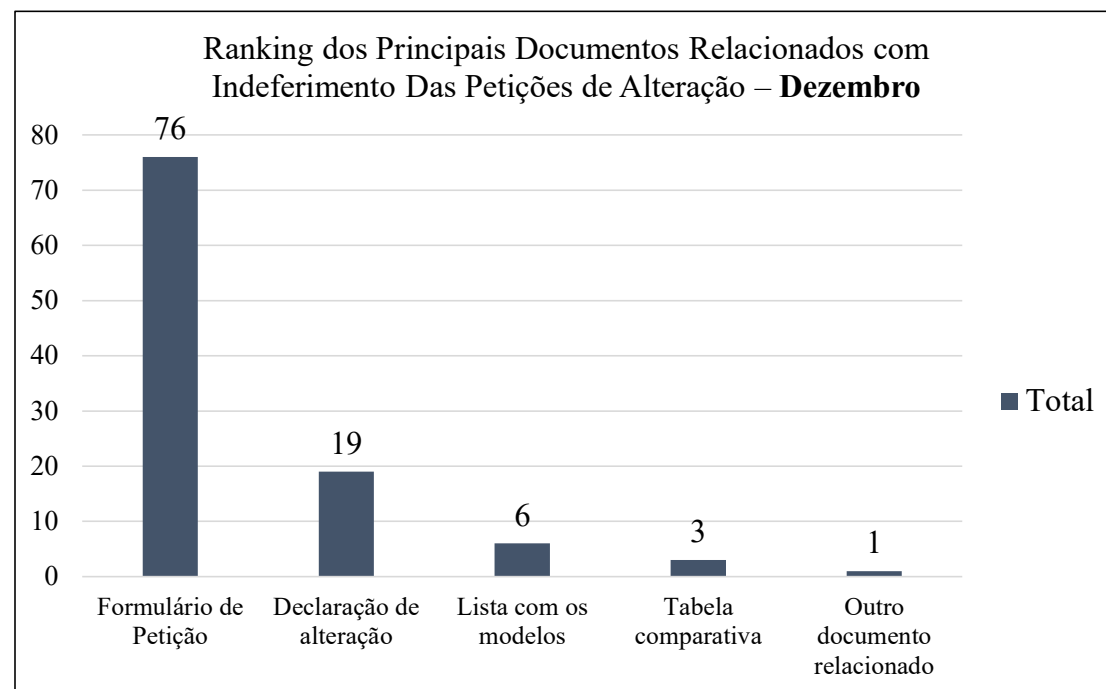
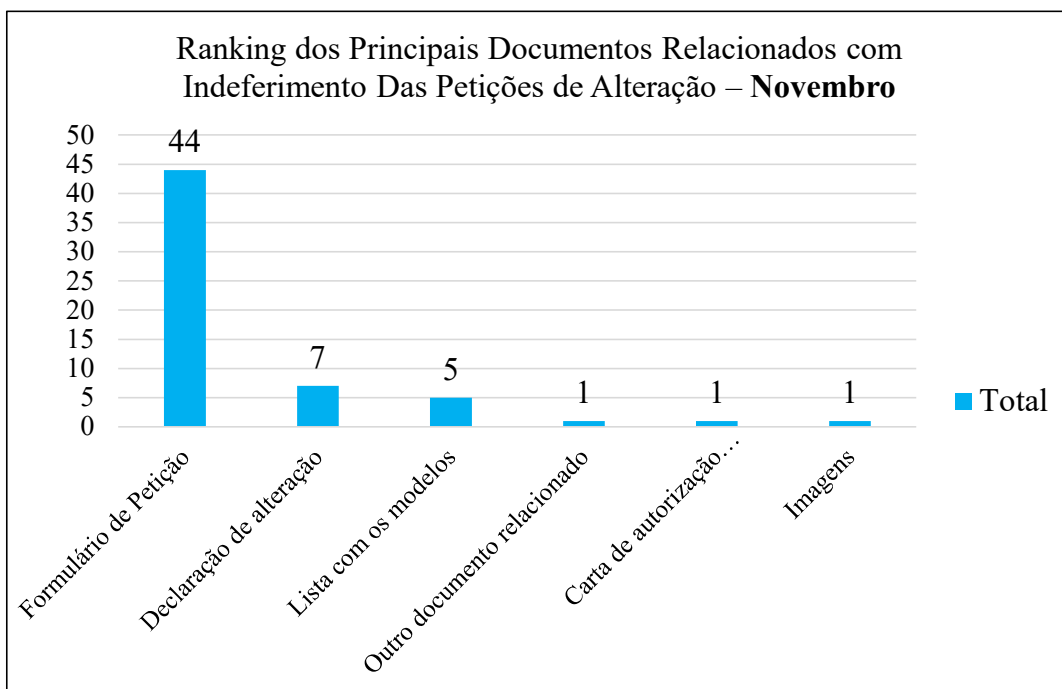


Ranking dos Principais Documentos Relacionados com Indeferimento Das Petições de Notificação – **Dezembro**



# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II - GEMAT

## Ranking dos Principais Documentos relacionados aos Motivos de Indeferimento de Alteração de Notificação



# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II , III e IV na GEMAT



## Ranking dos Motivos de Indeferimento de Registros – Classe III e IV

- 1. Insuficiência de Dados Clínicos / Falha na Comprovação de Segurança e Eficácia** (inclui ausência de relatórios específicos, falha na demonstração de equivalência técnica/clínica e falta de análise crítica da literatura)
- 2. Irregularidades em Rótulos e Instruções de Uso** (ausência de tradução para o português, falta do dizer "Proibido Reprocessar", omissão de dados do fabricante/detentor ou do responsável técnico)
- 3. Insuficiência da documentação técnica:** O dossiê protocolado não continha as informações mínimas para uma análise favorável. Art. 15 da Lei 6360/1976 e na RDC 204/2005:  
*Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.*
- 4. Problemas com o CBPF:** O indeferimento ou a ausência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação da unidade fabril impede o prosseguimento da análise do registro.

# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II , III e IV na GEMAT



## Ranking dos Motivos de Indeferimento de Registros – Classe III e IV

- 5. Falha na Caracterização Física, Química e Mecânica ou de Desempenho** (dados declaratórios sem relatórios de testes, falta de ensaios reológicos para géis, ou descrições incompletas da composição)
  
- 6. Avaliação de Biocompatibilidade e Segurança Biológica Inadequada** (uso de testes de produtos diferentes sem racional de equivalência, ou falta de desfechos como citotoxicidade, irritação e sensibilização, falta de estudos pivotais específicos para produtos de alto risco (Classes III e IV) ou por tentativas de comprovar segurança por equivalência sem dados técnicos robustos)
  
- 7. Deficiências em Estudos de Estabilidade e Prazo de Validade** (falta de estudos em tempo real, erro no cálculo de envelhecimento acelerado ou inconsistência nas temperaturas de armazenamento)
  
- 8. Gerenciamento de Risco Incompleto ou Desatualizado** (documentos datados de 2009, falha em abranger todo o ciclo de vida do produto ou desalinhamento com a indicação de uso pretendida)

# Principais Motivos de Exigências e Indeferimentos de Dispositivos Médicos Classes de Risco I e II , III e IV na GEMAT



## Ranking dos Motivos de Indeferimento de Registros – Classe III e IV

**9. Ausência de Relatório de Usabilidade / Fatores Humanos** (não apresentação do relatório de engenharia de usabilidade ou apresentação de documentos que não constituem um relatório formal)

**10. Erro de enquadramento regulatório:** O produto não foi considerado um dispositivo médico por possuir ação primária farmacológica.

**11. Inconsistência de informações entre documentos:** Divergências entre a indicação de uso nas Instruções de Uso (IU) e o que consta no Gerenciamento de Risco ou no Relatório Clínico.



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigada!

Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde GGTPS

[ggtps@anvisa.gov.br](mailto:ggtps@anvisa.gov.br)

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

# Principais Motivos de Indeferimento e Exigências Técnicas em Processos de Implantes Ortopédicos



Katia Shimabukuro Donath  
Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia – CMIOR/GEMAT/GGTPS  
São Paulo, 22/05/2026

# Motivos de Exigência e Indeferimento

## Hospitalar 2026

**Katia Shimabukuro Donath**

COORDENAÇÃO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS ORTOPÉDICOS - CMIOR



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# **INDEFERIMENTOS**

# Principais motivos de indeferimento na CMIOR



- **Evidências de falha de desenvolvimento de Projeto: Especificação de matéria-prima imprópria, ensaios com resultados insatisfatórios, Ausência ou insuficiência de validação de esterilização, embalagem e estudos de estabilidade.**
- **Documentação incompleta ou faltante: Falta de documentos do checklist: Desenho técnico, gerenciamento de risco**
- **Não cumprimento de exigência**
- **Falha de agrupamento (art. 35 da RDC 594/2021)**

Conforme art.2º da RDC 204:

Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:  
II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.  
Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.  
Parágrafo único. O indeferimento deverá ser motivado nos autos do processo pela autoridade que formulou a exigência técnica.

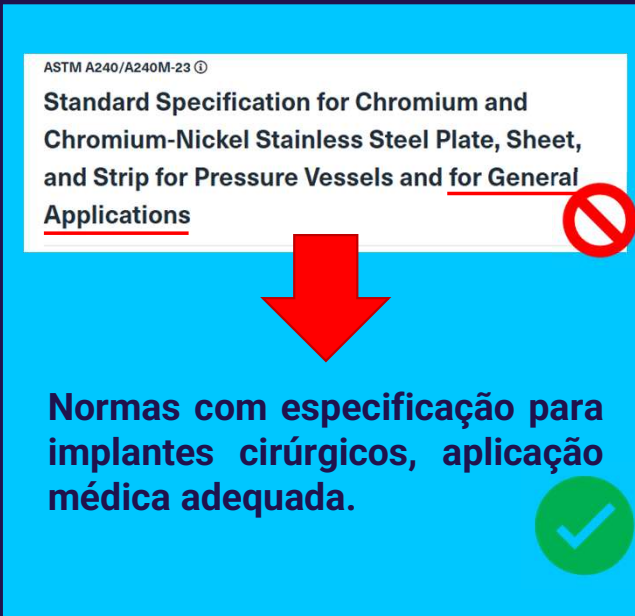
# Exemplos de indeferimento na CMIOR

## 1. Inadequação de matéria-prima e normas técnicas:

Utilizar normas de aplicação industrial ou mecânica geral para certificar materiais que serão implantados no corpo humano.

**Exemplo Genérico:** Um fabricante de placas ortopédicas utiliza Aço Inoxidável 316L certificado pela norma ASME/ASTM A240 (destinada a vasos de pressão e indústria química) sem aplicação médica.

- Normas industriais permitem níveis de impurezas e fases metalúrgicas (como delta ferrita) que comprometem as características do material/produto acabado. Para implantes, exige-se estritamente normas biomédicas (ex: ISO 5832-1, ASTM F138).



ASTM A240/A240M-23 ⓘ  
Standard Specification for Chromium and Chromium-Nickel Stainless Steel Plate, Sheet, and Strip for Pressure Vessels and for General Applications

**Normas com especificação para implantes cirúrgicos, aplicação médica adequada.**

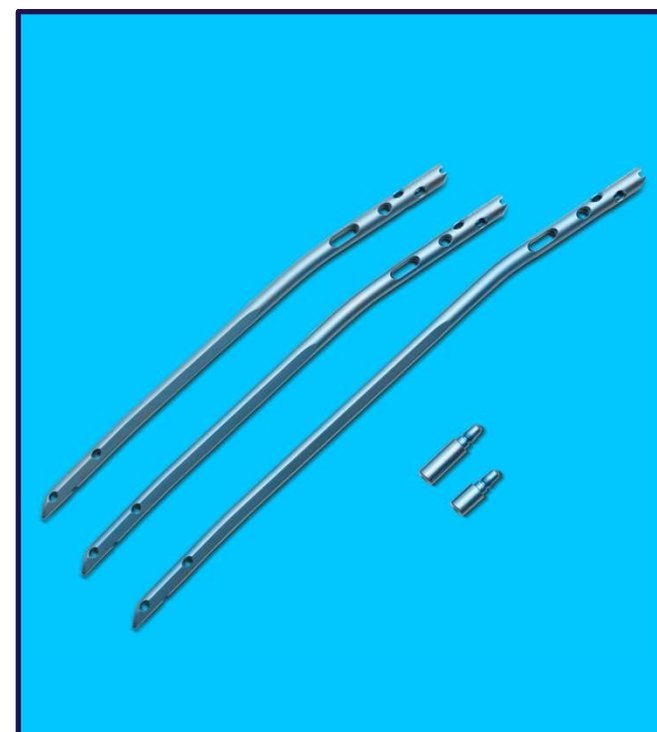
# Exemplos de indeferimento na CMIOR

## 2. Falhas no racional de "pior caso" e ensaios biomecânicos

Realizar ensaios em uma amostra aleatória sem justificar por que ela representa o cenário mais crítico (maior risco de falha).

**Exemplo Genérico:** Uma família de hastes femorais com 10 tamanhos diferentes. A empresa testa a haste de tamanho médio, mas não apresenta um cálculo ou racional comprovando que ela sofre mais estresse mecânico do que a haste mais fina e longa (ex. "pior caso").

- **Sem a eleição fundamentada do pior caso, a eficácia de toda a família de produtos é considerada não comprovada.**



# Exemplos de indeferimento na CMIOR

## 3. Falhas de Projeto – Ensaio comprovam apresentam resultados insatisfatórios e conclusão da empresa é satisfatória

Conflitos de dados e análise técnica referente a informações do Dossiê Técnico e os Laudos Laboratoriais.

**Exemplo Genérico:** A empresa alega ou declara "sucesso total" do projeto ou do produto nos testes, enquanto os dados permitem a verificação que o laudo bruto traz valores abaixo do limite de aceitação ou fora do escopo das evidências existentes.

- **Inconsistências de projeto levam ao indeferimento do processo. Existem projetos de produtos que podem não estar aptos para entrar no mercado.**

Projeto do produto está conforme e atende os requisitos



X

Resultado do ensaio não atende o requisito da norma técnica descrita.



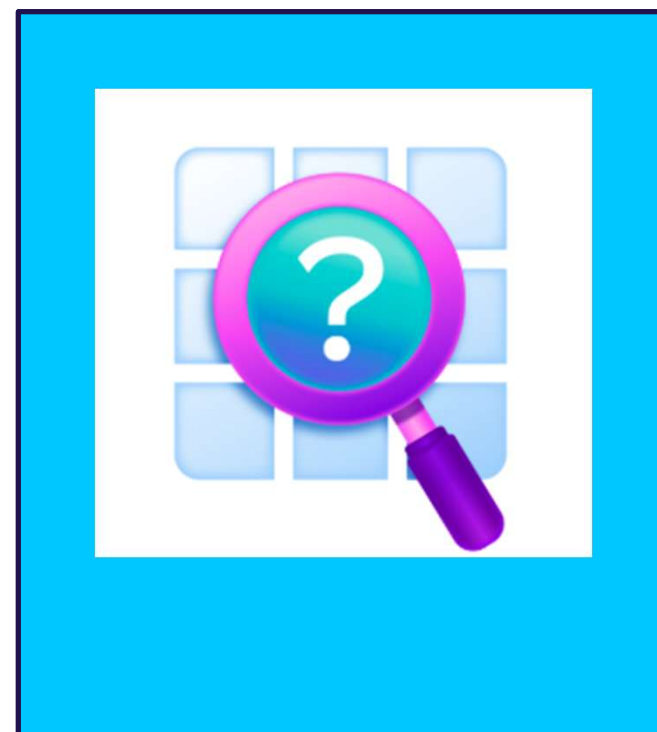
# Exemplos de indeferimento na CMIOR

## 4. Divergências documentais e integridade de dados

Conflitos de dados entre os documentos encaminhados, ex. Dossiê Técnico, a Instrução de Uso (IU), rotulagem e os Laudos Laboratoriais.

**Exemplo Genérico:** A Instrução de Uso informa que o produto é feito de Titânio, mas o certificado de matéria-prima anexado ao processo é de Aço Inoxidável e apresenta laudos de outro produto que não objeto do registro.

- **Inconsistências e divergências de informações básicas de projeto.**



# Exemplos de indeferimento na CMIOR



## 5. Erros de agrupamento e classificação de acessórios

Tentar registrar como "Família" itens que deveriam ser um "Sistema", ou classificar componentes obrigatórios como "Acessórios".

**Exemplo Genérico:** Um fabricante tenta registrar parafusos de bloqueio (que são de uso obrigatório para o funcionamento de uma haste) como "acessórios opcionais".

➤ O agrupamento deve estar de acordo com a RDC 594/2021.

**Art.35 da RDC 594/2021-** Não será passível de exigência técnica a petição protocolizada em desacordo aos requisitos de agrupamento constantes nesta Resolução, ensejando o indeferimento sumário da petição.

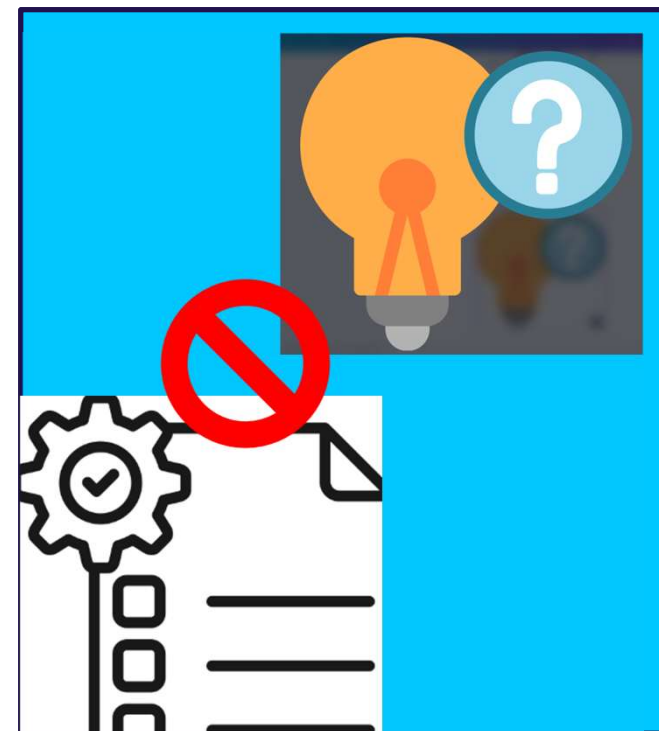
# Exemplos de indeferimento na CMIOR

## 6. Insuficiência de evidência clínica para inovações

Alegar "equivalência clínica" com produtos de mercado para dispositivos de Classe IV com design inovador.

**Exemplo Genérico:** um dispositivo médico de coluna com um mecanismo de funcionamento inédito e tenta usar estudos clínicos de um concorrente que utiliza um mecanismo tradicional.

- O design é único e os dados de comparadores são insuficientes.



# EXIGÊNCIAS

# Principais motivos de exigência na CMIOR



- **Falta de clareza**
- **Petição de alterações que estão além do escopo do código de assunto**
- **Insuficiência de informações de rastreabilidade, fluxograma de fabricação**
- **Erros formais e desalinhamento de informações entre os documentos apresentados**
- **Desenhos técnicos com informações incompletas**
- **Falta de informações em rotulagem e instrução de uso**

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
RESOLUÇÃO - RDC Nº 204, DE 6 DE JULHO DE 2005  
Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

I - Aditamento - toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada;

II - (Revogado pela Resolução 23/2015/RDC/DC/ANVISA/MS)

III - Deferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente após conclusão da análise técnica com resultado satisfatório;

IV - (Revogado pela Resolução 23/2015/RDC/DC/ANVISA/MS)

V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;

VI - Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;

VII - Petição - toda e qualquer solicitação apresentada na ANVISA da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;

§ 1º Consideram-se para os fins do inciso VII deste artigo, as solicitações apresentadas nos Estados, onde já estiver implementado o processo de descentralização.

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 06/07/2005](#)

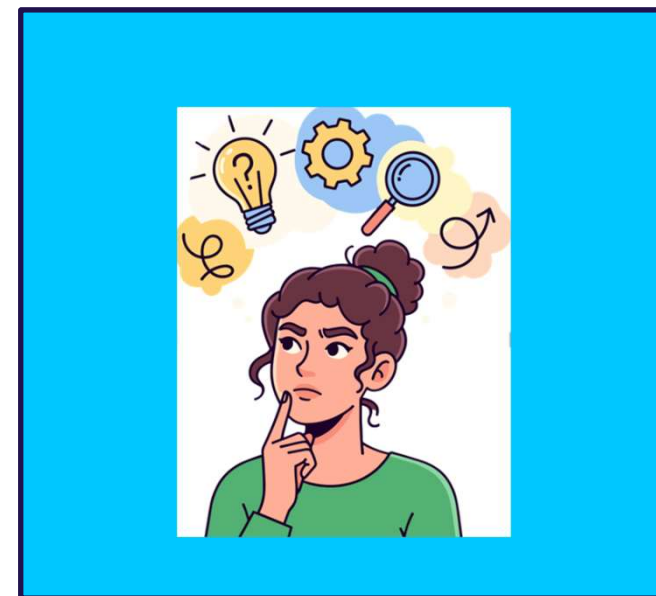
# Exemplos de exigência na CMIOR

## 1. Fragilidade na indicação de uso ou alegações terapêuticas adicionais

Consiste na atribuição de propriedades funcionais específicas em documentos oficiais fundamentada apenas em dados preliminares ou bibliografia de caráter generalista.

**Exemplo Genérico:** Um produto com indicação de uso com alegações diferentes das convencionais sem apresentação de avaliação clínica compatível ou alegações genéricas mais amplas do que se tem evidências.

- **É necessário alinhamento das informações de IU e comprovações apresentadas em ensaios, avaliação clínica ou pesquisa clínica.**



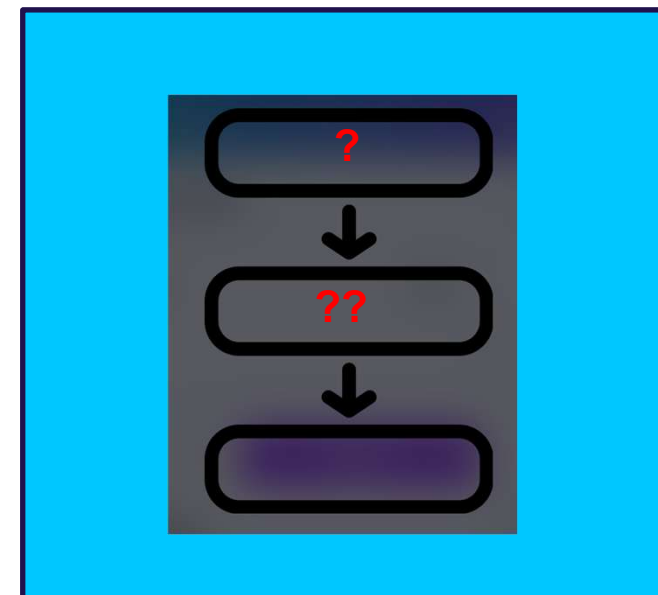
# Exemplos de exigência na CMIOR

## 2. Insuficiência de informações do fluxograma de fabricação

Citar documentos internos (Especificações Técnicas de Serviço - ETS ou Procedimentos) nos fluxogramas de fabricação, mas não anexar esses documentos ao Dossiê Técnico.

**Exemplo Genérico:** O fluxograma de um implante cita que o controle do tamanho das partículas segue o documento "ETS-01", mas o fabricante não envia "ETS-01", impossibilitando a ANVISA de verificar qual é o limite de tolerância aceito. Ou ainda, um fluxograma que cita etapa fabril (se aplicável), sem definir em quais modelos/etapas ou sob quais condições testes e controles são realizados.

- **A ausência/insuficiência desse documento completo impede a verificação e prosseguimento da análise. O fluxograma do processo de fabricação apresentado deve ser uma representação real e fiel que ocorre.**



# Exemplos de exigência na CMIOR

## 3. Erros formais e desalinhamento de cadastro

Utilizar nomes técnicos/comerciais ou códigos de identificação incorretos e divergentes entre o formulário eletrônico, o rótulo e a instrução de uso.

**Exemplo Genérico:** No formulário de petição, o produto é cadastrado com um código de "Prótese", mas na instrução de uso é descrito como "Enxerto". Ou Modelos com descrições diferentes no CLC e na lista de modelos.

- **A harmonização de informações é essencial para a transparência e para a futura vigilância pós-mercado.**



# Exemplos de exigência na CMIOR

## 4. Falta de informações obrigatórias em rotulagem

Não incluir a advertência "Proibido Reprocessar" em produtos de uso único ou omitir campos de identificação de modelos e códigos no rótulo.

**Exemplo Genérico:** Rótulo de produto implantável apresenta apenas o nome comercial, sem um campo claro para o código do modelo que identifique o produto e sem o termo exigido em resolução vigente.

- **Conforme a RDC 156/2006, a frase de proibição de reprocessamento deve ser explícita.**

**PROIBIDO  
REPROCESSAR**

## O Papel das **Exigências** e **Indeferimentos** na Segurança Sanitária

As **exigências** e os **indeferimentos** são previstos em legislação e RDCs como parte da comunicação com o setor regulado, após avaliação técnica da agência que deve atuar para avaliação, controle e garantia de que requisitos mínimos com foco na saúde do paciente.

A exigência permite ao fabricante/importador sanar lacunas técnicas ou documentais, já o indeferimento representa a conclusão da análise e que o pleito não atingiu os requisitos mínimos de segurança e desempenho.

São indicadores críticos de projeto do produto e de maturidade regulatória; compreendê-los é essencial para mitigar riscos de disponibilização de produto impróprio no mercado, evitar desperdício de recursos em processos tecnicamente frágeis e assegurar que a inovação tecnológica esteja sempre alinhada à proteção da saúde pública.



# OBRIGADA!



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária