

Sistema de peticionamento ficará temporariamente indisponível para assuntos relacionados a produtos para a saúde

A partir de 0h desta quarta-feira (1/3), sistema da Anvisa será atualizado para nova legislação.

Anvisa realizará uma atualização em seu sistema de peticionamento eletrônico, para adequar o sistema à RDC 751/2022, que 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. Por essa razão, a partir de 0h do dia 1º de março de 2023, os peticionamentos relacionados aos códigos de assuntos da área de produtos para a saúde ficarão temporariamente indisponíveis,

A medida será necessária, em virtude da entrada em vigor da [RDC nº 751/2022](#), que exigirá a atualização das listas de documentos para o peticionamento eletrônico desses assuntos. O peticionamento voltará ao normal gradualmente, no decorrer do dia, assim que a atualização interna for concluída.

Confira na tabela abaixo os assuntos que ficarão temporariamente indisponíveis:

Tabela 1 - Lista de assuntos

8091 MATERIAL - Aditamento
80256 MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata
80233 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família
80235 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico
80237 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial
80236 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções
80234 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização
80239 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima
80241 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família
80242 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril
80240 MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto
80258 MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto
80257 MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
80259 MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização
80260 MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
80193 MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I
8030 MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II
80088 MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico
80093 MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia
8029 MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
8028 MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico

80095 MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia
8543 MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico
80097 MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia
8419 MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA
80132 MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA
8033 MATERIAL - Revalidação de Registro
80126 MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto
8032 MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
80162 MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia
80163 MATERIAL - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia
8544 MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA
80164 MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia
80250 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família
80248 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico
80252 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial
80254 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema
80251 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contra-indicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções
80244 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização
80245 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima
80247 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril
80246 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte
80263 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório
80262 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
80264 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização
80261 MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
80202 MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa
80093 MATERIAL ORTOPIEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia
80095 MATERIAL ORTOPIEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia
80097 MATERIAL ORTOPIEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia
80162 MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia
80163 MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia
80164 MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia
8050 EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte
8049 EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte
8051 EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte
8052 EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte
80273 EQUIPAMENTO - Registro de Família de Software Médico
80030 EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte
80032 EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno

Porte

80274 EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico
80195 EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I
8024 EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II
80272 EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II
80033 EQUIPAMENTO - Aditamento
80224 EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata
80270 EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata
80271 EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software
80214 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte
80215 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes
80217 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)
80218 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica
80216 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização
80219 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema
80220 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)
80222 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade
80221 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios
80226 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software
80225 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
80228 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação
80229 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções
80230 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização
80231 EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
80040 EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA
80165 EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA
8059 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte
8060 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte
80276 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Família de Software Médico
8083 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte
8058 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte
80275 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Software Médico
80200 EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa
80035 EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa
80083 EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade
80028 EQUIPAMENTO - Apresentação de novo Certificado de Conformidade Inmetro

Fonte: [Anvisa](#), em 27.02.2023

Legismap Roncarati

Sistema de peticionamento ficará temporariamente indisponível para assuntos relacionados a produtos para a saúde
