

VOTO Nº 1/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925113/2021-01

Expediente nº **0409341/22-3**

Analisa Projeto de Lei nº 2.933/2021, que altera a Lei nº 6.630, de 23 de setembro de 1976, para tratar da exigência da certificação de boas práticas de fabricação de correlatos classificados como de médio e alto riscos sanitários.

Área responsável: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (GIPRO/GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se do Projeto de Lei nº 2.933/2021, que altera a Lei nº 6.630, de 23 de setembro de 1976, para tratar da exigência da certificação de boas práticas de fabricação de correlatos classificados como de médio e alto riscos sanitários.

Segundo a justificativa do PL, o objetivo é "*deixar expresso na lei que disciplina o regime de vigilância sanitária a que ficam sujeitos determinados produtos, como os **correlatos**, que englobam os equipamentos de saúde, sobre a obrigatoriedade da obtenção prévia da certificação das boas práticas de fabricação para a comercialização dos produtos classificados pela Anvisa como de **risco moderado e alto** (graus 3 e 4)*"

2. **Análise e Voto**

A área técnica responsável pelo assunto na Anvisa, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (GIPRO/GGFIS), manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 3/2022/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1752619), sendo favorável ao PL e encaminhando contribuição ao texto, cujo objetivo é "a simplificação sem a perda da essência da necessária abordagem regulatória com base em risco, corretamente identificada pelo Legislador".

Em resumo as motivações para a contribuição ao texto são:

a) As classificações de risco denominadas no texto como "moderado e alto" poderiam causar algum grau de confusão por não estarem, s.m.j., expressas em regulamentos já existentes que, ao contrário, já registram terminologia minimamente estabelecida, conforme, por exemplo, consta nas RDCs 185/2001 e RDC 183/2017, entre outros. Sugere-se assim a sua substituição por risco sanitário "III e IV (alto e máximo)".

b) Para alinhamento da classe da terminologia mais atual, sendo o termo

dispositivos médicos indicativo das classes de equipamentos, materiais de uso médico e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, já em uso em diversas RDCs da ANVISA, sugere-se a reformulação da proposição de "*comercialização de correlatos*" para "*comercialização de dispositivos médicos*"

c) Sendo possível, sugere-se ainda adequar o "TÍTULO IV - Do Registro de **Correlatos**", na referida lei 6360/1976, em que se insere o Art. 25 em discussão, por "TÍTULO IV - Do Registro de **Dispositivos Médicos**", atualizando-se à terminologia mais moderna e em uso nas RDCs mais recentes da ANVISA.

d) Incluir a necessidade de certificação, licenciamento ou autorização nas condições estabelecidas pela Anvisa.

O Formulário com Contribuições Técnico-Sanitárias (SEI 1758627) reflete as sugestões de alteração ao texto original da Proposição.

A GIPRO informa, ainda, que o PL não modifica requisitos já implementados pela Anvisa e tem o condão de consolidar, expressamente em lei, esses requisitos.

Dessa forma, **VOTO favorável, com contribuição técnico-sanitária**, nos termos da Nota Técnica nº 3/2022/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1752619).

É o entendimento que submeto à avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/02/2022, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1759602** e o código CRC **ED9E7099**.