

VOTO Nº 137/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.939193/2019-50

- 1- Proposta de abertura de processo regulatório e de RDC que dispõe sobre as alterações de informações pós-regularização de dispositivos médicos.
- 2- Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão de tema de atualização periódica.

Área responsável: GGTPS

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Relator: Renato Alencar Porto

1. Relatório

Trata-se da abertura de processo administrativo de regulação, apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que propõe o estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos, especificando as situações que devem ser comunicadas e analisadas pela Anvisa e as que são dispensadas de avaliação e comunicação a esta Agência. Trago, também, à apreciação desta Diretoria Colegiada a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão de novo tema de atualização periódica, que se refere às listas dos assuntos de petições pós-regularização de dispositivos médicos que estariam sujeitos ou não à avaliação técnica desta Anvisa.

Conforme disposto na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que estabelece as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, a dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) deve ser deliberada pela Diretoria Colegiada da Agência. Como a área técnica indica dispensa de AIR e CP, a presente proposta foi trazida à deliberação deste Colegiado.

Os dispositivos médicos são produtos que envolvem diversas tecnologias, que estão em constante evolução, demandando dos agentes reguladores agilidade no acompanhamento e avaliação das submissões relacionadas a alterações de projeto, especificações, modelos, dentre outras.

Entre as petições de alteração demandadas à Anvisa, algumas são bastante simples de serem analisadas, outras fazem referência a informações unicamente administrativas, e existem aquelas que demandam análise pormenorizada por parte dos

técnicos da Agência. Atualmente, todas as petições de alteração de informações pós-regularização de produtos classe II, III e IV são avaliadas pela Agência.

Destaca-se que o volume de petições de alterações recebidas pela GGTPS vem crescendo nos últimos anos, trazendo impacto significativo aos tempos de resposta para a sociedade. Segundo levantamento realizado, houve aumento exponencial desses protocolos nos últimos anos (2016: 4.151 petições; 2017: 5781 petições; 2018: 7694 petições; 2019: 6684 petições até o momento), evidenciando a necessidade de alteração dessa regulamentação em caráter prioritário. Considerando que o ano de 2019 não findou, estima-se que a quantidade de petições de alteração protocoladas na GGTPS supere 8 mil petições, uma quantidade superior ao dobro da média anual de protocolos de alteração no período de 2009 a 2014.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, prevê em seu artigo 13 que qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será, desde logo, averbada no registro. Nesse sentido, a área técnica depreende que as alterações referidas no citado normativo se referem às de maior risco sanitário, para as quais será mantida a avaliação técnica atualmente já realizada.

Considerando a diversidade de possibilidades de alterações nos processos de regularização de dispositivos médicos que demandam atuação da Anvisa e o significativo incremento do número de submissões à Agência, passa a ser necessária a adoção de um mecanismo de racionalização no processamento dessas petições, de forma a se manter a eficiência no atendimento às empresas solicitantes e a garantir a adequada avaliação de segurança e desempenho dos produtos.

Diversas jurisdições que regulamentam a comercialização de dispositivos médicos, como Canadá e Austrália, têm adotado modelos de categorização de risco relativos às alterações dos produtos. Utilizando esse mesmo tipo de abordagem, a GGTPS apresenta proposta de regulamento, discutido junto a técnicos representantes das associações de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, os quais têm experiência no gerenciamento de processos regulatórios em diversos países.

Outro ponto que merece atenção é o início da vigência do regulamento europeu de dispositivos médicos - MDR 2017/745, prevista para maio de 2020, o qual determinará alterações de certos requisitos de produtos comercializados na Europa e, por consequência, refletirá em um volume substancial de petições de alterações a serem encaminhadas à Anvisa.

Levando em consideração tais questões, a separação dos tipos de petições de alteração em função da relevância sanitária permitirá à Anvisa a adequada distribuição de esforços em situações que envolvem maior risco ou relevância sanitários. Nessa esteira, é proposto que essas modificações sejam classificadas em: alteração da aprovação requerida; alteração de implementação expressa e alteração que não precisa ser reportada à Anvisa. Dessa forma, algumas das alterações pós-regularização que atualmente são avaliadas tecnicamente pela Agência não serão mais analisadas, uma vez que representam baixo risco sanitário. Entretanto, se necessário, podem ser objeto de avaliação e de solicitação de esclarecimento por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

A Anvisa estabelecerá os assuntos de petições pós-regularização de dispositivos médicos que requerem aprovação da Anvisa e as de implementação expressa. Entretanto, essa relação de assuntos pode sofrer alteração ao longo do tempo, devido à constante inovação desse setor, logo têm caráter de atualização periódica e devem estar

dispostos em Instrução Normativa. Dessa forma, faz-se necessário atualizar a Agenda Regulatória (AR) 2017/2020 de maneira extraordinária para inclusão do tema de atualização periódica *“Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa”*, sem necessidade de CP e AIR quando da sua atualização, considerando o caráter administrativo dos assuntos de petição.

Aduz a área técnica, ainda, que, sob a perspectiva da sociedade e das empresas solicitantes, o impacto do normativo seria notoriamente baixo, uma vez que a estratégia busca uma simplificação do processo de notificação e análise das petições de alteração categorizadas por sua relevância sanitária. Em contrapartida, ao direcionar os esforços para avaliação das alterações que representam, de fato, um maior risco sanitário, o tempo médio de resposta da Anvisa nas análises dessas petições deve ser substancialmente reduzido.

A questão tratada se encontra na Agenda Regulatória 2017/2020, sob o Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde. A GGTPS indica dispensa de AIR e CP, uma vez que a norma proposta teria baixo impacto, representaria uma simplificação administrativa, e fora discutida de maneira consistente com os representantes do setor produtivo.

2. Análise

A justificativa apresentada pela GGTPS para dispensa de AIR encontra respaldo nos incisos II e III, do art. 12 da Portaria nº 1.741/2018, que prevê que a AIR poderá ser excepcionalmente dispensada para atos de notório baixo impacto, e com vistas à simplificação administrativa.

Entendo que a norma proposta, que dispõe sobre os regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos, tem grande relevância, uma vez que a administração pública deve ser norteada pela modernização da gestão, simplificação administrativa e melhoria na prestação de serviços. Tem-se o intuito de, baseado em uma gestão de risco, direcionar os esforços para análise de alterações que tenham, de fato, relevância sanitária. Além disso, pretende-se oferecer maior agilidade ao setor de dispositivos médicos na obtenção das autorizações necessárias para implementação de tais modificações nos processos de regularização dos produtos, e, por conseguinte, promover maior acesso ao mercado brasileiro.

A sua implementação visa otimizar os esforços da equipe técnica para análise das alterações que representarem maior risco sanitário, de modo a não impactar nos tempos de repostas ao setor produtivo e à sociedade, uma vez que foi demonstrado aumento significativo dessas petições ao longo dos últimos anos.

Ademais, entendo que essa iniciativa vai ao encontro dos esforços empenhados pelos órgãos públicos para a desburocratização, conforme disposto na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, uma vez que se dispensará as empresas de notificarem à Anvisa sobre alterações de menor relevância sanitária em seus produtos.

Destaco que o monitoramento dos tempos médios para primeira análise e para decisão final de petições de alteração de registros e cadastros permanecerão sendo monitorados como forma de avaliação do resultado regulatório do tema tratado. Considerando os assuntos de petição distribuídos nas categorias de média e baixa relevâncias sanitárias, estima-se que haja uma redução de cerca de 30% nos tempos médios supracitados.

No que se refere à atualização extraordinária da AR 2017/2020, entendo ser pertinente para que seja incluído o tema de atualização periódica *“Atualização de petições*

pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa”, uma vez que podem ocorrer, ao longo do tempo, alterações dos assuntos das petições que requeiram ou não análise da Agência.

Com relação à dispensa de Consulta Pública, a Portaria nº 1.741/2018 dispõe em seu art. 29, parágrafo 2º, que essa etapa poderá ser dispensada nos casos de problemas de alto grau de urgência, que necessitem de atuação imediata da Anvisa. Apesar de não restar dúvidas sobre a importância da iniciativa proposta pela GGTPS, não foram identificados elementos que justifiquem a dispensa de Consulta Pública. Trata-se de um novo normativo, que estabelece a adoção de procedimentos até então não aplicados pela Agência. Dessa forma, entendo ser importante a participação social nessa etapa, com o intuito de aumentar, exaustivamente, a transparência do processo regulatório e favorecer a implementação bem-sucedida de instrumentos regulatórios que regulam as atividades econômicas no país.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO:

1) **Itens 2.1.2 e 2.4.3:** Pela aprovação da abertura de Processo Regulatório que propõe o estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos e de Consulta Pública das propostas de RDC e IN, pelo período de 45 dias;

2) **Item 2.5:** Pela aprovação da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, com a inclusão do tema de *“Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa”*, com o padrão de atualização proposto pela área técnica, sem realização de AIR e CP.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 05/11/2019, às 13:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0798414** e o código CRC **6E024FED**.