

VOTO N. 015/2019-DIRE2
ITEM 2.3.1 ROP 006/2019

Processo nº: 25351.906175/2017-20

Expediente:

Área responsável: GGTPS

Relator: Alessandra Bastos Soares

Ementa: Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação para os dispositivos médicos de classe de risco I.

1. Relatório

01. O voto em questão refere-se ao item 2.3.1 da pauta da **Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2019** sobre Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para migração do regime de cadastro para o regime de notificação, para os dispositivos médicos de classe de risco I.

02. O tema consta da Agenda Regulatória 2017/20 “tema 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde” e teve sua **Proposta de Iniciativa** aprovada em Reunião Ordinária Pública - **ROP 028/2017**, de 07/11/2017, item 2.1.2 da pauta, sob regime comum e sorteada para o então Diretor Jarbas Barbosa, com publicação em Diário Oficial da União (D.O.U) por meio do **Despacho do Diretor Presidente nº 95, de 16 de novembro de 2017**.

03. Constam do processo: a) **Relatório de Mapeamentos de Impactos**, elaborado pela Gerência Geral de Regulamentação (GGREG), e que aponta impactos positivos para o cidadão, o setor regulado e a Anvisa no tratamento do tema; e b) o **Parecer nº 026/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU**, que não identificou óbices para o prosseguimento do processo regulatório. O referido parecer ainda conclui pela conveniência de se uniformizar a terminologia e o regime regulatório utilizados na

Agência para a designação de instrumentos alternativos ao registro sanitário (cadastro, notificação, comunicação de início de produção etc.) nas várias áreas de atuação institucional da Autarquia. Destaco esse item do Parecer porque vou tratar especificamente da questão nesse voto, mais adiante.

04. A Proposta de **Consulta Pública** foi aprovada pela Dicol na **ROP 10/2018**, realizada no dia 08/05/2018, nos termos do Voto nº 21/2018/SEI/DIGES/Anvisa. Assim, foi publicada a **CP 528**, no DOU nº 97, em 22/05/2018. O prazo para contribuição foi de 60 (sessenta) dias, no período de 29/05 a 27/07/2018.

05. Importa destacar na linha cronológica que em 14/08/2018, na ROP 18, a Dicol deliberou sobre a redistribuição dos processos de regulamentação sob relatoria do Diretor Jarbas Barbosa, quando esse tema passou para minha relatoria.

06. Seguindo o fluxo das boas práticas regulatórias foi elaborado, pela GEAIR/GGREG, e disponibilizado no Processo em referência o **Relatório de Análise da Participação Social nº 30/2018**. O Relatório informa que 26 respondentes participaram da CP, sendo 5 “pessoas físicas” (todos profissionais de saúde) e 21 “pessoas jurídicas” (16 “empresas”, 3 “entidades representativas do setor”, 1 “associação de profissionais” e 1 “outros”).

07. Em relação à concordância, 5 concordaram integralmente com a proposta apresentada, 19 concordaram parcialmente e 2 informaram discordar da necessidade de regulamentação. Quanto aos impactos, 18 entenderam que serão positivos, 6 entenderam que serão negativos e 2 informaram não haver impacto.

08. Já o **Relatório de Análise de Contribuições**, também parte do Processo, apontou que os 26 respondentes realizaram 244 contribuições, sendo 204 válidas (84%) e 40

inválidas (fora de escopo, de prazo, etc). Das válidas, 140 (69%) foram aceitas e 64 (31%) não foram aceitas, estando as justificativas no referido Relatório.

09. Em síntese, o Relatório aponta, ainda, que a proposta foi muito bem recebida pelo setor regulado, representado por empresas e associações de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, uma vez que existe o entendimento de que haverá maior agilidade na entrada para o mercado de produtos de baixo risco.

10. Dessa forma concluída a etapa de CP e considerando a nova proposta de norma (0445787-SEI), passo à análise de mérito.

2. Análise

11. Inicialmente é importante registrar que a proposta de alteração do regime de “cadastro” para “notificação” dos produtos para saúde classe de risco I foi exaustivamente estudada e debatida com os atores relacionados ao tema e tem o propósito de simplificar o procedimento para obtenção de autorização sanitária para comercialização de produtos com baixo risco sanitário – classe I.

12. É relevante, também, ressaltar que estamos falando de um universo que tem rápida absorção tecnológica, ciclo de vida que induz a uma demanda substancial de petições de alterações e, por isso, representam um grande volume de produtos, sendo responsáveis por 37% das petições primárias analisadas pela Gerência-Geral de Produtos para Saúde (GGTPS) num período de 2 anos (2016 /17), conforme estudos da própria área.

13. Na contramão dos números, observa-se que o esforço técnico está empregado num procedimento de análise de petições de produtos com baixo risco sanitário e que não agregava qualquer atributo de qualidade, eficácia ou segurança à esses produtos, sendo tão somente oneroso ao setor regulado, à própria Anvisa e, fundamentalmente

ao cidadão/usuário que tinha o acesso tardio, no que diz respeito à autorização para entrada no mercado.

14. Acrescente-se que esses produtos (classe de risco I) geram poucas queixas técnicas e eventos adversos graves relacionados a "óbito" e a "lesão permanente" quando comparados com produtos de maior risco (informações da Gerência de Tecnovigilância - GETEC/GGMON).

15. Além disso, em países de forte referência regulatória (EUA, Canadá, Austrália e Japão, por exemplo) esses produtos têm o pré-mercado flexibilizado, muitas vezes sem a necessidade de qualquer tipo de anuência do órgão regulador para a comercialização. Sem falar que a proposta ora apresentada está alinhada com regulamentos de países que fazem parte do IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*).

16. Todo esse cenário fortaleceu e endossou a proposição de alteração do regime de autorização dos produtos para saúde classe de risco I, que deverá se dar por meio de notificação eletrônica, sem a necessidade de análise e elaboração de parecer técnico prévio à autorização, mas assegurados os requisitos documentais que devem ser mantidos pelas empresas – como dossiês ou relatório técnicos, e a obrigatoriedade do atendimento às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

17. De forma sucinta, a proposta de RDC ora em análise altera, em pontos específicos relacionados ao regime de autorização, a RDC nº 36/2015, que estabelece a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro, além dos requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, incluindo os seus instrumentos; e a RDC nº 40/2015, que define os requisitos para cadastro de produtos médicos, englobando os materiais de uso médico e os equipamentos.

18. A proposta ainda prevê:

- A liberação das notificações de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos, bem como as situações de regularidade dos produtos terão **publicização exclusivamente por meio do portal eletrônico da ANVISA**, na seção de consulta a produtos regularizados.
- As **regras para notificação** de dispositivos médicos **se aplicam aos processos aguardando primeira manifestação**, quando de sua entrada em vigor:
 - Anvisa fará a conversão automática dos produtos de classe de risco I de cadastro para notificação;
 - As petições em tramitação que estiverem em exigência só terão sua conversão de cadastro para notificação após o cumprimento da exigência;
 - A empresa pode optar por desistir da petição inicial e entrar com novo processo.
- A possibilidade de **alterações de nome comercial e de indicação de uso ou uso pretendido** dos produtos notificados.
- A necessidade de **nova notificação de produtos de classe I quando da ocorrência de transações comerciais entre empresas** (transferências de titularidade).


3. Voto

19. Diante do exposto e considerando os avanços trazidos pela proposta, tanto no sentido de racionalizar os esforços técnicos da Agência, quanto na simplificação de procedimentos que otimizam, em última instância, o acesso da população às tecnologias, sem implicação do controle sanitário necessário à garantia da segurança e eficácia do produto ofertado, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação para os dispositivos médicos de classe de risco I.

20. É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.



Assinatura Recuperável

X 

Alessandra Bastos Soares

Diretora - Segunda Diretoria

Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739