

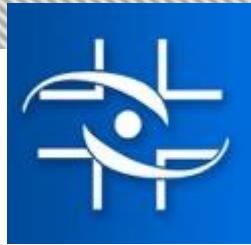
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



- **Regimes de alteração de informações
pós-regularização de dispositivos médicos**

Leandro Rodrigues Pereira
Gerente Geral
Gerência Geral de Tecnologia
de Produtos para Saúde

Brasília, 02 de março de 2020



Proposta de RDC e IN – Alterações

Processo nº: 25351.939193/2019-50

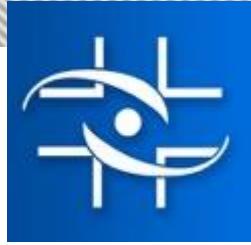
Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

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

Excepcionalidade: Dispensa de AIR por notório baixo impacto

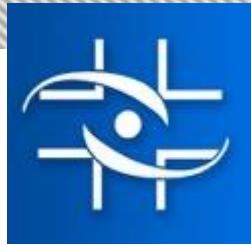
Relatoria: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto



Proposta de RDC e IN – Alterações

Consultas Públicas nº 735 e 736/2019

- Texto preliminar construído entre a equipe técnica da GGTSP e equipes técnicas de associações do setor produtivo ao longo de mais de um ano
- CPs publicadas em 13 de novembro de 2019
- Prazo de contribuições encerrado em 3 de janeiro de 2020 (30 dias)



Proposta de RDC e IN – Alterações

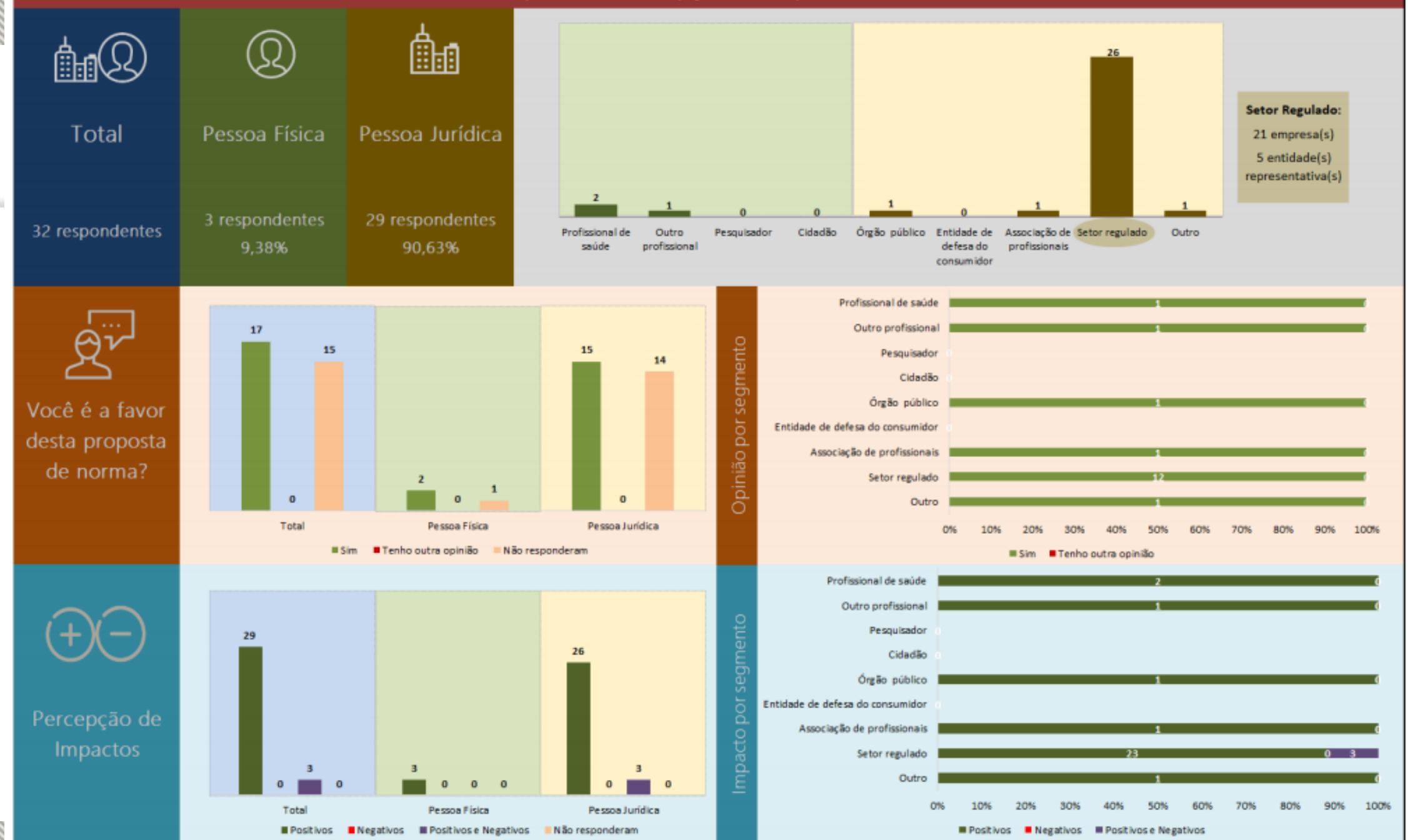
Consultas Públicas nº 735 e 736/2019

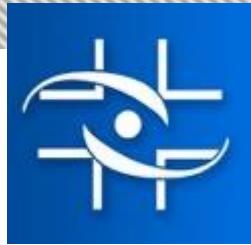
I - alteração de aprovação requerida: alteração considerada de **maior relevância sanitária**, e que trata de modificação que deve ser refletida no processo de regularização, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da ANVISA;

II - alteração de implementação expressa: alteração considerada de **média relevância sanitária**, e que trata de modificação que deve ser refletida no processo de regularização, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a publicização no portal da ANVISA; e

III - alteração não reportável: Quaisquer outras alterações de **menor relevância sanitária**, que não são classificadas como de aprovação requerida ou de implementação expressa, e que não dependem de protocolo na Anvisa para implementação.

Painel 1 - Perfil, Opinião e Percepção de Impactos - CP 735 e 736/2019





Proposta de RDC – Alterações

Consultas Públicas nº 735 e 736/2019

- Relatório de Análise de Contribuições de CP disponível no Sei (0885836)
 - Adoção da terminologia "alteração de implementação imediata"



Alinhamento ao Decreto 10.178/19

Classificação de riscos da atividade econômica

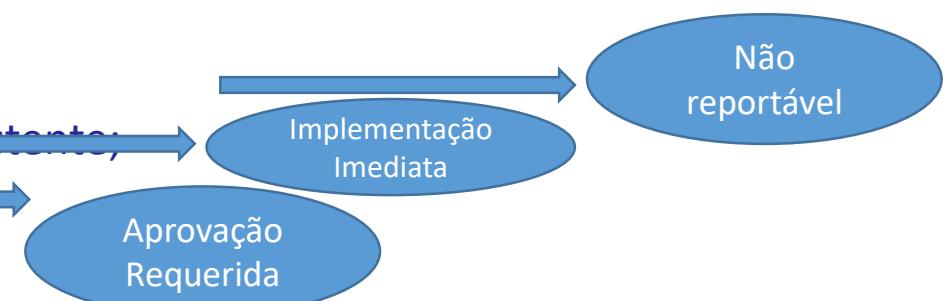
[...]

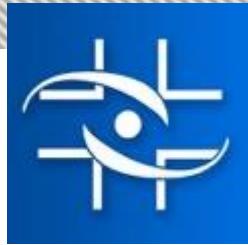
Art. 3º O órgão ou a entidade responsável pela decisão administrativa acerca do ato público de liberação classificará o risco da atividade econômica em:

I - nível de risco I - para os casos de risco leve, irrelevante ~~ou inexistente;~~

II - nível de risco II - para os casos de risco moderado, ~~ou~~

III - nível de risco III - para os casos de risco alto.





Proposta de RDC – Alterações

[...]

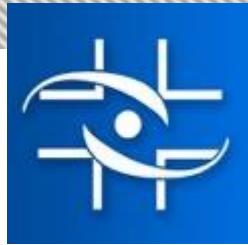
Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]

II – **alteração de aprovação requerida**: alteração considerada de maior relevância sanitária, que trata de mudança que deve ser refletida no processo de regularização, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da ANVISA;

III – **alteração de implementação imediata**: alteração considerada de média relevância sanitária, que trata de mudança que deve ser refletida no processo de regularização, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à ANVISA; e

IV – **alteração não reportável**: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação expressa, e que não depende de protocolo na ANVISA para implementação.



Proposta de RDC – Alterações

Critérios para implementação imediata: Ponderação do risco sanitário, considerando o risco sanitário da alteração realizada e o risco intrínseco do produto

Ex. Alteração de unidade fabril:



Implementação Imediata



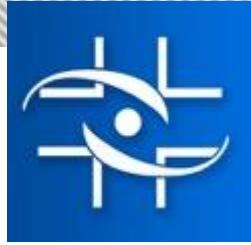
Aprovação Requerida



Proposta de RDC – Alterações

Critérios para implementação imediata: Ponderação do risco sanitário, considerando o risco sanitário da alteração realizada e o risco intrínseco do produto

- Modificação de informações administrativas relacionadas ao produto;
- Inclusão de informações sobre situações que incrementam segurança ou reduzem risco ao usuário ou paciente;
- Inclusão de variações de apresentações comerciais de produtos previamente regularizados;
- Modificação de condições de armazenamento, transporte ou operação;
- Exclusão de modelos ou produtos de famílias de produtos que venham a ser retirados do mercado pelos detentores de regularização;
- Alteração fabricante legal (ou responsável), desde que não exista modificação do processo produtivo.

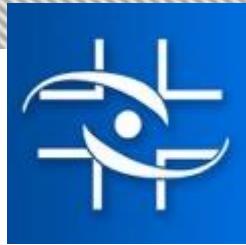


Proposta de Instrução Normativa – Alterações

Norma de Atualização Periódica:

Anexo I – Assuntos de petição de alteração de aprovação requerida

Anexo II – Assuntos de petição de alteração de implementação imediata



Proposta de RDC – Alterações

[...]

Art. 9º As **alterações de implementação imediata terão publicização exclusivamente por meio do portal eletrônico da ANVISA**, que ocorrerá rotineiramente em até 30 dias após a finalização do protocolo, independentemente de análise documental por parte da ANVISA.

Art. 10 **Não haverá análise técnica das petições de implementação imediata**, no entanto, **a ANVISA reserva-se o direito de realizar avaliações documentais ou fiscais sobre os processos a qualquer tempo** e, quando aplicável, solicitar informações ou esclarecimentos.

Parágrafo único. Uma vez **identificadas inconsistências nas petições de alteração de implementação imediata**, **a ANVISA suspenderá a comercialização, importação e/ou uso do produto até sua regularização**.



OBRIGADO!

Leandro Rodrigues Pereira
Gerente Geral
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

