



# 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 GGTPS 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



Total

32 respondentes



Pessoa Física

3 respondentes  
9,38%



Pessoa Jurídica

29 respondentes  
90,63%



**Setor Regulado:**

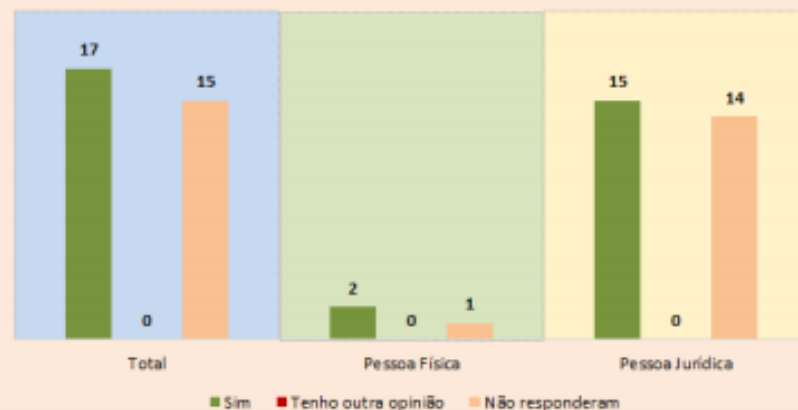
21 empresa(s)

5 entidade(s)

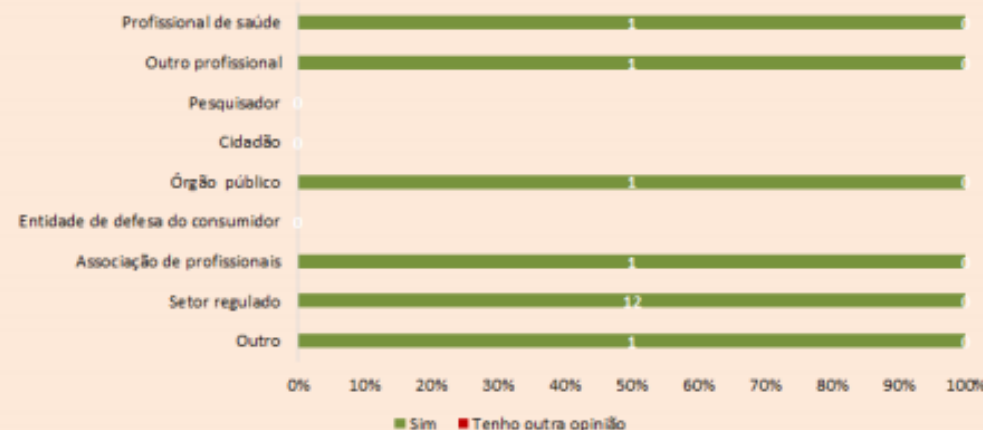
representativa(s)



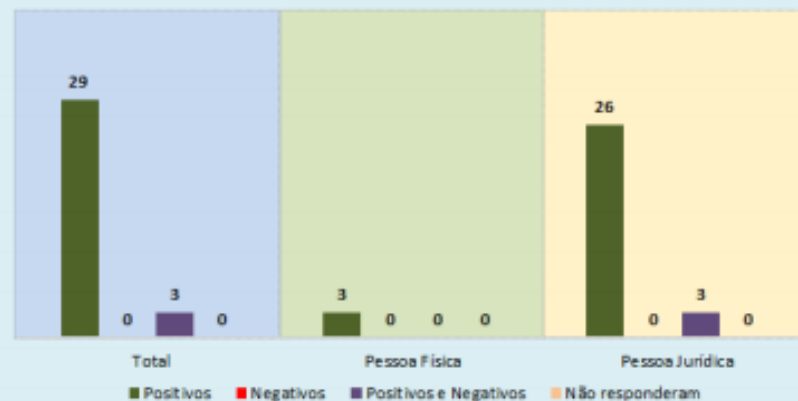
Você é a favor  
desta proposta  
de norma?



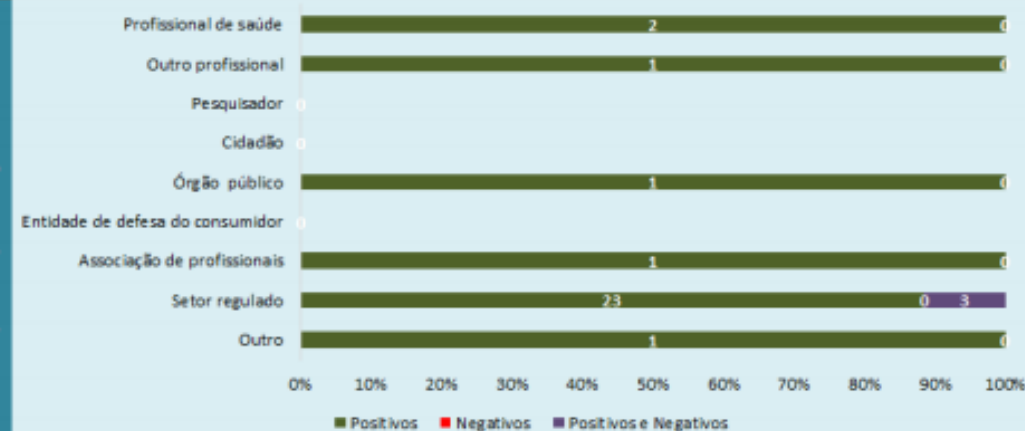
Opinião por segmento



Percepção de  
Impactos



Impacto por segmento





# 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

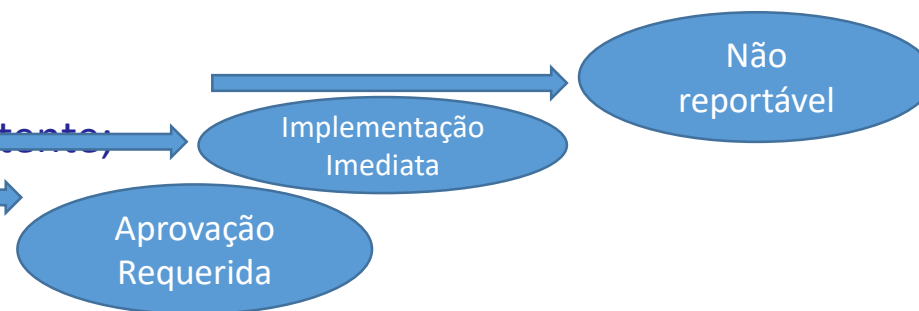
[...]

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;

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](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

