

VOTO Nº N° 29/2020 - DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo SEI nº:	25351.939193/2019-50
Objeto:	Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e Instrução Normativa (IN) que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos
Área responsável:	GGTPS
Relatoria:	Fernando Mendes - Quarta Diretoria

1. Relatório

Trata-se de aprovação de Resolução - RDC que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos, bem como de Instrução Normativa - IN que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

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, entre outras.

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*. No entanto, levando-se em consideração o espectro de possibilidades de modificações 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 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. O fato de contar com as experiências internacionais traz à proposta maior robustez e franco apoio do setor para sua rápida implementação.

Outro ponto que merece atenção é relacionado ao início da vigência do regulamento europeu de dispositivos médicos - MDR 2017/745, prevista para maio de 2020, o qual determinará alterações de determinados 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 fatos, 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, oferecendo maior agilidade ao setor de dispositivos médicos na obtenção das autorizações necessárias para implementação de tais alterações nos processos de regularização de produtos e seguinte acesso ao mercado brasileiro.

A ação colabora também com os esforços empenhados pelos órgãos públicos para a desburocratização prevista na Lei Nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, uma vez que dispensará as empresas de notificarem a Anvisa sobre alterações de menor relevância sanitária em seus produtos.

O Tema foi inserido na Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, de forma extraordinária, sob o Tema 8.17 – Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa

2. **Análise**

As Consultas Públicas nºs 735 e 736/2019 duraram 45 dias e foram conduzidas em paralelo, uma vez que a primeira propõe a RDC de classificação dos tipos de alterações, e a segunda, a Instrução Normativa que enquadra cada alteração (descritivo de assunto) ou conjunto de alterações em um dos tipos estabelecidos pela RDC.

Ao todo foram recebidas 32 fichas contendo 89 contribuições de empresas, associações representativas e cidadãos interessados no tema. Todas as contribuições recebidas foram favoráveis aos textos propostos na RDC e IN. Atribui-se a absoluta concordância geral com o regulamento em função de os textos terem sido previamente alinhados com os representantes do setor (fabricantes, importadores e associações representativas de dispositivos médicos).

Após análise das contribuições e considerações encaminhadas, a GGTSP realizou reuniões envolvendo os gestores das áreas técnicas para determinar adequações ao texto. As principais modificações foram relativas à denominação das alterações de implementação expressa, que passou a ser "alteração de implementação imediata"; melhoria da redação quanto aos documentos exigidos para instrução das petições de alteração; modificação da redação relativa aos casos em que forem identificadas inconsistências em alterações de implementação imediata; e exclusão do texto que mencionava a possibilidade de consulta à Anvisa quando o entendimento da empresa solicitante sobre o impacto de uma determinada alteração não fosse identificado entre as opções disponíveis.

Posteriormente, foram revisados os anexos da proposta de Instrução Normativa para facilitar o entendimento das empresas sobre quais alterações ficam enquadradas em cada assunto de petição de alteração

Em 05/02/2020 a Procuradoria Federal junto a Anvisa emitiu o PARECER nº

11/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovando a Minuta com algumas ressalvas, que foram ajustadas pela área técnica.

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.

A regulamentação propõe um procedimento de alterações de implementação expressa sem análise técnica e alterações não reportáveis, quando de média e baixa relevância sanitária respectivamente. Quando as alterações são consideradas de maior relevância sanitária, elas continuarão sendo objetos de análise técnica e publicação em DOU, mantendo a necessária segurança sanitária. Ressalta-se ainda que os documentos necessários para as alterações pleiteadas permanecem sendo os mesmos, independente da análise técnica.

Adicionalmente, o atendimento aos requisitos documentais que devem ser mantidos pelas empresas solicitantes permanecerão vigentes, assim como a obrigatoriedade do atendimento às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde.

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: 8194 petições), evidenciando a necessidade de alteração dessa regulamentação em caráter prioritário. Observa-se que a quantidade de petições de alteração protocoladas na GGTPS, em 2019, superou 8 mil petições, praticamente o dobro da média anual de protocolos de alteração no período de 2009 a 2018.

Portanto, a área técnica 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.

3. **Voto**

Por todo o exposto, voto pela a APROVAÇÃO da Resolução (RDC) que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e Instrução Normativa (IN) que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos.

Brasília/DF, 03 de março de 2020.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor – DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 03/03/2020, às 16:07, 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 **0930487** e o código CRC **BDDDC8C**.

Referência: Processo nº 25351.900106/2020-16

SEI nº 0930487