

## VOTO Nº 169/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.929581/2020-66

Abertura de processo administrativo de regulação e propostas de Resolução da Diretoria Colegiada e Instrução Normativa que dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

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

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 1. Relatório

Tratam-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de minutas de normativos, apresentadas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que tratam da extinção do regime de cadastro e da migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. Para tanto, a área apresenta minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera as Resoluções – RDC nº 27, de 21 de julho de 2011, nº 36 e nº 40, de 26 de agosto de 2015, com o objetivo de extinguir o regime de cadastro, que passará a ser adotado como regime de notificação, como também minuta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

Conforme assevera a GGTPS por meio do Parecer Nº 40/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1148792), a proposta tem por objetivo promover ajuste dos regimes de regularização de dispositivos médicos, em alinhamento às disposições da RDC nº 416, de 2020, que estabeleceu a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa. O referido normativo, por sua vez, foi editado pela Agência em atendimento ao disposto no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita.

Assim, em observância aos critérios estabelecidos no referido Decreto, a GGTPS classificou os atos públicos de liberação sob sua competência nos níveis de risco II (risco moderado) e III (risco alto), conforme se observa na tabela abaixo e como disposto na RDC nº 416, de 2020, cuja vigência teve início em 1º de setembro de 2020.

Nível de Risco I	<i>Sem correspondência</i>	Dispensado de Registro
Nível de Risco II	Classe de Risco I Classe de Risco II	Notificação
Nível de Risco III	Classe de Risco III Classe de Risco IV	Registro

Por tal motivo, aduz a área que se faz necessária a elaboração de RDC que promova o ajuste dos regimes de regularização de dispositivos médicos conforme a classificação de risco estabelecida pela RDC nº 416, de 2020, de forma que os processos sob responsabilidade da GGTPS sejam distribuídos em dois grupos, de acordo com o risco sanitário.

Com relação ao trâmite regulatório, a área propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). A solicitação de dispensa de CP é justificada pela área em função do alto grau de urgência e gravidade e à necessidade de atuação imediata da Anvisa, considerando que o prazo estabelecido pelo Decreto nº 10.178, de 2019, para a efetiva implementação das ações relativas à política de liberdade de atividade econômica findou em 1º de setembro de 2020.

Em relação à dispensa de AIR, além da urgência, a área utiliza como justificativa a revisão de atos normativos que visa exclusivamente à simplificação administrativa. Neste contexto, a área sinaliza que as mudanças nos regulamentos contribuem para dar maior agilidade no tratamento de produtos de menor risco e que as alterações não trarão impactos para o setor produtivo, além dos estabelecidos pela RDC nº 416, de 2020, visto que não haverá modificação na forma de encaminhamento das petições relativas aos dispositivos médicos, tampouco na documentação necessária para a sua instrução processual. A área completa informando que, do ponto de vista de carga administrativa para o setor regulado e de arrecadação financeira, também não haverá impacto, uma vez que a instrução processual e as taxas aplicadas às petições de notificação e alteração de notificação são as mesmas aplicadas às petições de cadastro e alteração de cadastro.

A proposta foi submetida pelo Diretor relator à Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que apreciou a conformidade legal e demais aspectos jurídicos das minutas de instrumentos normativos, tendo exarado o Parecer nº 149/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1157973). Em sua manifestação, assevera que foram atendidos o objeto, o motivo e a finalidade dos atos administrativos intentados, tendo assim opinado favoravelmente pelo prosseguimento dos autos. Foram apresentadas, ainda, sugestões pontuais de alterações na minuta de RDC, que serão tratadas no próximo item do presente Voto.

## 2. Análise

A Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que instituiu a Lei de Liberdade Econômica e o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que a regulamentou, estabeleceram diretrizes com o propósito de racionalizar a atuação do Estado nas relações econômicas, a desburocratização de procedimentos e o prestígio à liberdade na realização de negócios, com responsabilidade social. Segundo o citado Decreto, a classificação de atividades nos níveis de risco I, II ou III deve se dar por meio de ato normativo exarado pelo órgão ou entidade por elas responsáveis, o que levou à edição, pela Anvisa, da RDC nº 416, de 2020.

Como é de conhecimento deste Colegiado, a Anvisa vem adotando medidas

voltadas à simplificação administrativa e desburocratização de suas normas e procedimentos, tais como o peticionamento eletrônico, a ampliação do prazo de validade do registro de determinadas categorias de produtos, a ampliação do escopo de produtos notificados e a alteração dos procedimentos que regem a análise para autorização de importação de produtos no Brasil.

Como bem apontou a PROCR em sua manifestação jurídica, a edição da RDC nº 416, de 2020, foi precedida de ampla discussão das áreas técnicas desta Anvisa, em seus respectivos campos de atuação e competência, como resta demonstrado nos autos do Processo SEI nº 25351.900943/2020-37. Nesse contexto, à semelhança das demais unidades da Anvisa, a GGTPS participou e contribuiu ativamente com as discussões realizadas no âmbito da Agência com o propósito de regulamentar o disposto nos diplomas legais.

Assim, dando continuidade a esse processo, as propostas normativas ora em análise são tão somente uma consequência necessária e impositiva, resultante da avaliação técnico-sanitária realizada pela GGTPS.

As propostas aqui apreciadas alteram artigos específicos das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, nº 36 e nº 40, ambas de 26 de agosto de 2015, de forma a extinguir o regime de cadastro, e migrar os dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação, que se aplicavam apenas aos produtos de classe de risco I.

Insta salientar que a GGTPS avaliou as sugestões apresentadas pela PROCR, conforme disposto no Despacho nº 331/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA, do qual se destaca, com relação à adequação das RDC nº 36 e 40, de 2015 (item 31 do Parecer nº 149/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), o entendimento da área de que a inclusão de novos anexos nos referidos normativos contendo tabela de correlação entre as classes de risco sanitário e os níveis de risco das atividades econômicas estabelecidos pelo Decreto nº 10.178, de 2019, poderia tornar confusa a leitura dos instrumentos, razão pela qual não acatou tal sugestão.

Por outro lado, os ajustes sugeridos à minuta de RDC foram integralmente acatados pela área técnica e por esta Diretoria relatora. Além disso, em observância ao DESPACHO n. 00368/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que aprovou o parecer exarado pela PROCR, esta Diretoria promoveu um ajuste adicional à minuta de RDC, conforme documento SEI nº 1159149, tendo deslocado o disposto no art. 4º da minuta de RDC juntada pela GGTPS para o artigo imediatamente anterior ao art. 7º, que trata da cláusula de vigência da norma.

Este relator também propôs nova redação ao art. 7º, que trata da vigência da norma, no entendimento de que, ainda que não tenha sido indicada pela GGTPS, há necessidade da entrada em vigor do normativo na data da publicação da Resolução a ser aprovada. Ressalto que a GGTPS apontou em suas manifestações a urgência quanto à atualização das resoluções vigentes, haja vista que o prazo estabelecido pelo Decreto nº 10.178, de 2019, para a efetiva implementação das ações relativas à política de liberdade de atividade econômica findou em 1º de setembro de 2020 e, ainda, que a vigência da RDC nº 416, de 2020, teve início na mesma data.

Portanto, entendo que se encontra devidamente justificada a aplicabilidade do previsto no Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, abaixo transscrito:

Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

- I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e
- II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo.

Na oportunidade, devo destacar a importância de que o risco envolvido nas atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária seja compreendido de forma holística entre as diferentes fases a elas relacionadas, e considerando a natureza dos produtos delas resultantes. Em outras palavras, o mesmo racional sobre o risco, o qual embasa decisões que, por exemplo, levem à simplificação do processo de licenciamento de uma atividade, deve ser aplicado em propostas sobre processos de autorização de funcionamento, fiscalização e registro de produtos. Portanto, entendo que a Anvisa deve avançar com vistas a compreender os produtos sujeitos à vigilância sanitária dentro de seus ciclos de vida, o que contempla uma avaliação uniforme de todas as etapas nas quais estão inseridos, desde o registro até a fiscalização de sua produção e a vigilância pós-mercado.

Assim, ressalto que, para a devida continuidade e melhoria contínua dos procedimentos adotados pela GGTPS, deve a área realizar monitoramento dos produtos sujeitos à notificação, com a adoção de mecanismos que permitam a avaliação periódica, ainda que amostral, das petições recebidas pela Anvisa. Além de avaliar a conformidade das informações apresentadas à Agência, a depender dos achados, tal avaliação poderia, por exemplo, ensejar eventual reclassificação de produtos.

Aliado a isso, é imprescindível que seja fortalecido o pós-registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, de maneira que a simplificação do processo de registro esteja acompanhada de um controle do risco sanitário adequado e proporcional. Dessa maneira, não se perde de vista a avaliação técnica sobre o risco sanitário, continuando a Agência a primar pela oferta de produtos e serviços com segurança, eficácia e qualidade.

### 3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de mais uma medida de simplificação administrativa a ser adotada pela Anvisa.

Dada a urgência e gravidade, e considerando que as presentes propostas normativas estão vinculadas à classificação de risco levada a termo na RDC nº 416, de 2020, acompanho a proposição da área quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação e das minutas apresentadas pela GGTPS, a saber: Resolução da Diretoria Colegiada que visa a alteração das RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, nº 36, de 26 de agosto de 2015, e nº 40, de 26 de agosto de 2015, e Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 15/09/2020, às 17:50, 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](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 **1159389** e o código CRC **21721BF8**.

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.929581/2020-66

SEI nº 1159389