

VOTO Nº 88/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917629/2020-93

Propostas de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública (CP) que tratam sobre as inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

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 regulatório e de Consulta Pública (CP) apresentadas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS que visa receber contribuições para proposta de minuta de Resolução/RDC que estabelece procedimentos de inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos.

De acordo com o relato, no Parecer nº 4/2020/GGTPS (SEI! 1015364), aquela GGTPS recebeu demanda por meio da Ouvidoria que requereu a *“retirada de todos os arquivos carregados no Portal da Anvisa na Internet (e.g. Rótulo e Instruções de Uso) provenientes de processos de dispositivos médicos que contenham assinatura eletrônica dos responsáveis legal e técnico, haja vista que tal procedimento levaria à divulgação do CPF e e-mail de tais profissionais”*.

Aquela Gerência-Geral verificou que *“desde a implementação do peticionamento e protocolo online, os documentos protocolados pela empresa e publicizados no portal da Anvisa podem conter assinaturas eletrônicas, conforme RDC 86/2016, das quais constam, de fato, o nome e CPF dos responsáveis legal e técnico da empresa”*.

Verificou, ainda, que essa publicidade vai de encontro com *“o disposto na Lei nº 12.527, de 2011, e na Portaria Anvisa nº 15, de 2018, no que tange o sigilo no tratamento de dado pessoal que deve ser observado pela Anvisa”*.

Ademais, deve-se ter como horizonte a necessidade de adequação da publicidade de tais informações, a fim de atender ao disposto na Lei Geral de Proteção de

Dados (Lei nº 13.709/2014), cuja *vacatio legis* inicial finda em 15/08/2020. Por oportuno, registra-se que o início da vigência desta lei foi alterada para 03/05/2021, por meio da Medida Provisória nº 959/2020, que, no entanto, até a presente data, não foi convertida em Lei pelo Congresso Nacional.

Considerando a necessidade de tratar todos os dados pessoais sensíveis, não apenas o caso concreto que a demandou, a GGTPS contatou a Gerência-Geral de Informação, Conhecimento e Pesquisa – GGCIP.

Em conjunto, aquelas Gerências-Gerais implementaram, desde 09/03/2020, ambiente informatizado (sistema *Solicita*) que possibilitou a disponibilização voluntária, pelos detentores de regularização de dispositivos médicos, de arquivos contendo rotulagem, instruções de uso, imagens ou formulários de notificação ou cadastro, sem os dados pessoais, conforme transcrição abaixo:

De modo a contornar a publicização dos documentos protocolados por meio do petiçãoamento eletrônico e que tem assinaturas eletrônicas, da qual consta, de fato, o nome e CPF dos responsáveis legal e técnico das empresas, a partir do dia 09 de março de 2020, foi apresentada uma solução para os detentores de regularização de dispositivos médicos interessados em disponibilizar arquivos contendo rotulagem, instruções de uso, imagens ou formulários de notificação ou cadastro, a possibilidade de encaminhar petições de disponibilização desses arquivos por meio do Sistema [Solicita](#) sem os dados pessoais. Isto é, com este mecanismo, a empresa já pode enviar voluntariamente a documentação sem as informações de nome e o CPF dos responsáveis legal e técnico da empresa. É importante observar que o mecanismo implantado no dia 09 de março de 2020 publica os documentos no [portal de Consultas](#), enquanto o mecanismo anterior publica os documentos na [consulta legada de produtos para saúde](#) e que os documentos do [portal de Consultas](#) não aparecem na [consulta legada de produtos para saúde](#) e vice-versa.

No entanto, percebe-se que tal solução alcança apenas as novas disponibilizações, restando a tratar os documentos já publicados na plataforma anterior – Consulta Legada de Produtos para Saúde.

Há, portanto, dois bancos de dados que não se comunicam: o “Consulta Legada de Produtos para Saúde”, que *a priori* contém dados pessoais sensíveis publicados e; o “Portal de Consultas”, mais recente, que está sendo alimentado voluntariamente pelos detentores de regularização de dispositivos médicos, desde 09/03/2020, sem dados pessoais sensíveis.

2. Análise

Tratam-se de propostas de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública (CP) apresentadas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS que visa receber contribuições para proposta de minuta de Resolução/RDC que estabelece procedimentos de inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Verifica-se que a assimetria de informação é notória, no mercado de produtos para saúde, em relação à caracterização de cada produto, à identificação de substitutos, e, por conseguinte, ao mapeamento dos seus preços. Ora, uma vez que não se consegue identificar de maneira unívoca cada produto, torna-se quase inviável proceder a análises de comparação de preços. Ademais, esse mercado tem o poder de produzir externalidades negativas, pois o mau uso dos produtos pode afetar a vida laboral dos trabalhadores e impactar nos gastos dos sistemas público e privado de saúde.

Importante destacar que indícios da disfuncionalidade desse setor foram veiculados amplamente na imprensa, em janeiro de 2015, por meio de reportagens que denunciaram a ocorrência de esquemas fraudulentos relacionados a compras e utilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), denominada “Máfia das Próteses”. Essas denúncias culminaram com auditorias do Tribunal de Contas da União, instituição de Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI), e com a criação de dois Grupos de Trabalho: o Interinstitucional (GTI-OPME) pelo Poder Executivo Federal, composto por integrantes dos Ministérios da Saúde, da Fazenda e da Justiça e o Externo (GTE-OPME), formado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e esta Anvisa. A finalidade do GTI foi propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do mercado de produtos para saúde, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso a esses produtos em território nacional. A Anvisa, inclusive, foi um dos representantes daquele Grupo e subsidiou suas atividades com informações afetas às diversas áreas da Agência que tinham interface com os temas discutidos pelo GTI - OPME.

Não obstante, consta do [Relatório Final do Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Espaciais \(GTE OPME\)](#), pág. 25, encaminhamento que solicita à Anvisa que *"disponibilize as informações (rotulagem e instruções de uso) dos DMI em seu site, por meio do sistema Bulário Eletrônico"*.

Acrescenta-se que a disponibilização dessas informações objetiva reduzir a assimetria de informação do mercado, uma vez que promove a transparência ao permitir que a sociedade consulte de forma ampla os produtos, elimine dúvidas e dê efetividade ao controle social.

Nesse contexto, considerando a Lei nº 12.527/2011, a Portaria Anvisa nº 15/2018 e a iminente entrada em vigor da Lei nº 13.709/2018 (LGPD), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTSP, em conjunto com a Gerência-Geral de Informação, Conhecimento e Pesquisa – GGCIP, buscou soluções para adequação das publicações das imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos, sem dados pessoais sensíveis.

Como primeira ação, implementou-se, a partir de 09/03/2020, ambiente informatizado (sistema *Solicita*) que possibilitou a disponibilização voluntária, pelos detentores de regularização de dispositivos médicos, de arquivos contendo rotulagem, instruções de uso, imagens ou formulários de notificação ou cadastro, sem os dados pessoais, na plataforma “Portal de Consultas”.

Contudo, percebe-se que tal solução alcança apenas as novas disponibilizações, restando a tratar os documentos já publicados na plataforma anterior – Consulta Legada de Produtos para Saúde.

Diante desse impasse, aventou-se a possibilidade de se identificar quais documentos da plataforma [“consulta legada de produtos para saúde”](#) contém dados pessoais e, assim, solicitar às empresas a substituição de tais documentos na plataforma [“portal de Consultas”](#), sem dados pessoais, porém guardando estrita similaridade com os documentos substituídos.

Considerando que a LGPD está na iminência de entrar em vigor, caso a MP não seja convertida em Lei pelo CN, tal solução não prosperou, uma vez que exigiria tempo considerável para identificar, dentre os inúmeros documentos, quais documentos deveriam ser substituídos por conter dados pessoais. Assim, esse caminho revelou-se extremamente complexo em função do volume de documentos a serem consultados.

Assim, verificou-se a possibilidade de atribuir ao agente regulado a

responsabilidade de transferir, por meio de nova submissão, todos os documentos presentes na plataforma “[consulta legada de produtos para saúde](#)” para nova plataforma “[portal de Consultas](#)”, sem dados pessoais, resguardando estrita similaridade entre os documentos.

Por oportuno, registra-se que a Anvisa vem se dedicando à racionalização e aprimoramento de processamento de petições, como se depreende da recente publicação da Resolução/RDC nº 340, de 6 de março de 2020, que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências. Nessa toada o Parecer nº 4/2020/GGTPS, afirma que:

Adicionalmente, podemos promover a ação de que o setor produtivo insira e atualize o formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem no [portal de Consultas](#) com autonomia. Esta é também a intenção da presente proposta, pois permitirá à Anvisa a adequada distribuição de esforços no risco sanitário dos processos de regularização, oferecendo maior agilidade ao setor de dispositivos médicos na obtenção das autorizações necessárias para implementação dos registros e suas alterações nos processos de regularização de produtos e o consequente acesso do mercado brasileiro aos dispositivos médicos.

Por fim, identificou-se a necessidade de submeter à Diretoria Colegiada proposta de abertura de processo regulatório que, ainda que se dispense a Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de regulamentação de notório baixo impacto, deve ser submetida às contribuições da sociedade, por meio de consulta pública, por um período reduzido de 30 dias, em função do exíguo prazo para cumprir as disposições da Lei nº 13.709/2018 (LGPD), nos termos do art. 32 da Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018, a qual prevê redução do período mínimo de 45 dias quando há casos excepcionais de urgência e relevância, devidamente justificados.

3. Voto

Diante de todo o exposto, entendo que as propostas se encontram fundamentadas e justificadas quanto a necessidade, conveniência e oportunidade.

Portanto, submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada, [e voto pela aprovação](#), a proposta de abertura de processo regulatório, que trata de procedimentos de inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos; e a proposta de realização de Consulta Pública para manifestação da sociedade em 30 (trinta) dias acerca da minuta de Resolução/RDC.

Brasília - DF, 09 de junho de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 09/06/2020, às 12:14, 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 **1038124** e o código CRC **E6A92964**.