

VOTO Nº 247/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900845/2017-02

Proposta de abertura de processo regulatório e deliberação de Instrução Normativa para atualização de normas técnicas internacionais disponíveis na Instrução Normativa nº 49 de 22 de novembro de 2019

Agenda Regulatória 2021/2021: Não se aplica por ser Atualização Periódica

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório e Análise

Trata-se de abertura de processo regulatório e deliberação de Instrução Normativa (IN) para atualização da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Destaco que, conforme previsto no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, os temas de atualização periódica, caracterizados por revisões frequentes e que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa, não são mais integrantes da nova Agenda Regulatória, contudo, continuam seguindo os demais procedimentos de melhoria da qualidade regulatória.

Atualização periódica das normas técnicas para equipamentos médicos no âmbito do SBAC é prevista desde 2007, com a publicação da Resolução - RDC nº 32, de 29 de maio de 2007. Atualmente, a norma vigente que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos é a RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021, a qual estabelece no § 1º do seu Art. 2º que, para tal, deve-se ter como base normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 49, de 22 de novembro de 2019, ou suas atualizações.

Nesse sentido, trato da atualização da IN nº 49/2019, que indica prazos para exigibilidade da certificação compulsória, os quais devem ser atualizados. Ademais, foram atualizadas novas versões de normas com suas emendas pela ABNT, e outras normativas já existentes na citada IN foram traduzidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e publicadas suas internalizações, configurando uma versão ABNT NBR IEC/ISO.

Seguem as atualizações previstas:

- Atualização de normas técnicas com emenda (com prazo de transição de 1 ano, considerando que se trata de correções textuais e melhor clareza em alguns requisitos técnicos):

Emenda 1:2020 da ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

Emenda 1:2019 da ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014

Emenda 1:2019 da ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014

Emenda 1:2019 da ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014

Emenda 1:2019 da ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014
Emenda 1:2019 da ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012
Emenda 1:2019 da ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013
Emenda 1:2019 da ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013
Emenda 1:2019 + Emenda 2:2021 da ABNT NBR IEC 60601-2-43:2021
Emenda 1:2019 da ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010
Emenda 1:2020 da ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013
Emenda 1:2020 da ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015
Emenda 1:2020 da ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014

- Atualização de normas técnicas com nova versão, com prazo de transição de 2 a 3 anos:

ISO 80601-2-12:2020
ABNT NBR IEC 60601-2-46:2020
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020
ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2017
ABNT NBR IEC 60601-2-66:2020
ISO 14457:2017
ISO 7494-1:2018
ABNT NBR ISO 11195:2021

- Atualização para a inclusão de normas técnicas. com prazo de transição de 2 anos:

ABNT NBR ISO 80601-2-70:2017
ABNT NBR ISO 80601-2- 72:2018
ABNT NBR ISO 80601-2-74:2020
ISO 80601-2-84:2020
ISO 10535:2006

- Atualização com objetivo de exclusão da norma técnica ABNT NBR ISO 10651-4:2011.

- Atualização de normas técnicas que não estavam internalizadas pela ABNT e já se encontram nas suas versões traduzidas:

ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020
ABNT NBR ISO 7176-21:2019

- Atualização dos prazos de exigibilidade para extensão por mais 2 anos em função de não haver laboratórios capacitados e acreditados para realização dos ensaios:

ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013
ABNT NBR ISO 7176-8:2018

Por fim, foram realizados ajustes textuais, alinhando-se ao regime de notificação de dispositivos médicos.

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) pontua que a presente proposta foi objeto de revisão, de forma transparente, com participação dos atores envolvidos no processo de certificação de produtos sob regime de vigilância sanitária, juntamente com representantes do setor produtivo, Laboratórios de Ensaios, Organismo Certificador de Produto, e ABNT. Desse modo, destaca que a realização de consulta pública se mostraria improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, uma vez que os atores diretamente envolvidos já foram consultados, e suas contribuições estão instruídas no processo regulatório em comento.

No que se refere à dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a área técnica indica que a proposta normativa, ora em análise, visa manter a convergência a padrões internacionais, conforme definição contida no Decreto nº 10.411/2020, art. 4º, item VI, considerando que o ato normativo somente atualiza normas reconhecidas internacionalmente, com prazos suficientes para adequação das empresas, desde sua concepção de projeto até sua fabricação, bem como os prazos necessários para capacitação e acreditação do laboratório que faça parte do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, para atender as referidas normas técnicas.

Os padrões internacionais objeto da atualização são reconhecidos pela IEC - *International Electrotechnical Commission* e pela ISO - *International Organization for Standardization*, e algumas normas foram, inclusive, traduzidas pela ABNT e publicadas suas internalizações. Adicionalmente, essas normas são reconhecidas, internacionalmente, tanto pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), do qual a Anvisa é membro, bem como pela Organização Mundial de Comércio (OMC).

Diante da ausência do IEC e da ISO na lista inicial de foros de convergência regulatória que podem impactar na regulação da Agência, a GGREG consultou a Assessoria de Relações Internacionais, que concluiu ser favorável à inclusão do IEC e ISO como organizações definidoras de padrões internacionais, entendendo, assim, que a Anvisa é dispensada de AIR em caso de publicação de regulamento que vise a convergência a seus padrões.

2. Voto

Diante do exposto, entendo que a atualização pretendida atende aos critérios de necessidade, conveniência e oportunidade regulatórias, bem como ratifico as justificativas apresentadas pela área técnica para dispensa de AIR e CP

Portanto, voto pela aprovação da abertura de processo regulatório e deliberação de Instrução Normativa para atualização de normas técnicas internacionais disponíveis na Instrução Normativa nº 49, de 22 de novembro de 2019.

Este é o voto que submeto à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 17/12/2021, às 14:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1706224** e o código CRC **137605BE**.

