

VOTO Nº 56/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900845/2017-02

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para atualizar a lista de Normas Técnicas para a certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

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

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 11.11 - Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) no âmbito da Agenda Regulatória 2024-2025, para Atualização Periódica da Lista de Normas Técnicas Internacionais adotadas para certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

O presente processo foi instruído pela área técnica com o Formulário de Solicitação para Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização

Periódica (FAP-AP) 2786204; com a Nota Técnica nº 1/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA 2786349, e com o Despacho nº 15/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA 2787308, documentos por meio dos quais justifica a proposta de abertura com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por convergência a padrões internacionais, e dispensa de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A proposta foi devidamente analisada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) que, por meio do Parecer nº 2/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 2799936, manifestou-se quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, nos termos da Portaria nº 162, de 2021, e das Orientações de Serviços nº 96, de 2021 e nº 117, de 2022.

O processo também foi instruído com o Parecer nº 26/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2836896, emitido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, com a análise jurídica da proposta de Minuta de Instrução Normativa.

A área técnica ainda instruiu o processo com a proposta de Minuta de Instrução Normativa 2838184, que aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

É o relatório. Passo à análise.

2. Análise

Importa esclarecer inicialmente que a certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do SBAC, já consta da Relação de Assuntos de Atualização Periódica da Anvisa, aprovada pela Diretoria Colegiada. Contudo, esta é a primeira atualização periódica da lista de Normas Técnicas, proposta após a entrada em vigor da Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, que dispõe sobre o novo fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica. Assim, conforme disposto no artigo 35 da OS nº 117, de 2022, neste momento busca-se adequação aos dispositivos desta OS.

Lembro que os assuntos de atualização periódica são conjuntos de dois ou mais atos normativos que regulamentam

temas de natureza dinâmica, em que um ou mais aspectos requerem edições periódicas e frequentes para permitir que a regulamentação acompanhe a sua evolução. Neste sentido, faz-se necessário destacar que o atual fluxo regulatório para os assuntos de atualização periódica tem o objetivo de simplificar o processo de atualização dos atos normativos secundários que compõem esses assuntos, conferindo celeridade à realização de inclusões, exclusões ou alterações em seu corpo, anexos ou listas.

Neste contexto, com fulcro nos procedimentos estabelecidos pela OS nº 117, de 2022, submeto neste momento à apreciação dessa Diretoria Colegiada as proposta: i) de Abertura única de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica, a ser aplicada a todas as atualizações periódicas subsequentes relacionadas ao assunto; e ii) de Minuta de Instrução Normativa para atualizar a lista de Normas Técnicas para a certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do SBAC.

A atualização da lista de normas técnicas é decorrente da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 32, de 29 de maio de 2007, e atualmente esta prevista na RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021. Conforme informado pela GGTPS, a atualização da lista de normas técnicas e seus prazos para exigibilidade da certificação compulsória para as normas é necessária uma vez que as normas técnicas internacionais são periodicamente atualizadas pelas organizações: *International Electrotechnical Commission* (IEC) e *International Organization for Standardization* (ISO) 2786204.

Importante destacar que a atualização dos prazos leva em consideração o tempo de adequação do setor regulado para atender os requisitos de cada norma, desde sua concepção de projeto até sua fabricação, e, principalmente, o tempo de capacitação e acreditação do laboratório que faça parte do SBAC para atender as referidas normas 2786204.

O SBAC é um subsistema do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro). No âmbito do Sinmetro, as atividades de metrologia científica e legal, avaliação da conformidade, acreditação de organismos e de laboratórios, e normalização são tratadas integradamente. E o Instituto Nacional da Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro é o órgão executivo central do Sinmetro, sendo o gestor dos programas de avaliação da conformidade,

bem como o órgão oficial brasileiro de acreditação.

Através da publicação da atualização da lista de normas técnicas a área técnica da Anvisa passa a ter atualizada as versões das normas técnicas internacionais que impactam diretamente na segurança e desempenho dos equipamentos médicos e torna transparente o processo de transição das versões dessas normas técnicas com atualização dos prazos de exigibilidade para cada norma 2786204.

Neste contexto, a GGTPS apresentou a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Atualização Periódica da Lista de Normas Técnicas Internacionais, recomendando a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), para manter a convergência a padrões internacionais, e a dispensa de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Em relação à dispensa de AIR, a área técnica esclareceu que a proposta se trata de ato normativo que visa manter a convergência a padrões normativos internacionais, pois somente atualiza as normas reconhecidas internacionalmente pela IEC e pela ISO. Conforme informe destacado pela GGTPS todas as normas técnicas citadas na Instrução Normativa são normas da ISO ou IEC, internalizadas integralmente pela ABNT (NBR ISO/IEC) e reconhecidas internacionalmente, tanto pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), do qual a Anvisa é membro, quanto pela Organização Mundial de Comércio (OMC).

Ressalto que acerca da proposta de dispensa de AIR a ASREG informou, por meio do Parecer nº 2/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 2799936, que foram apresentados elementos para a caracterização da hipótese de convergência a padrões internacionais, conforme disposto no inciso V do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021.

De acordo com a área técnica, a dispensa de CP também se justifica considerando tratar-se tão somente da atualização de lista de normas técnicas internacionais da série IEC e ISO, que contou diretamente com o envolvimento do Setor Regulado, Laboratórios de Ensaio, Organismos Certificadores de Produto, e ABNT. Esclareceu a GGTPS que estes agente já foram devidamente consultados para contribuir com a proposta da atualização da referida IN, tendo suas respectivas contribuições sido anexadas ao Processo SEI nº 25351.900845/2017-02.

Acerca da proposta de dispensa de CP a ASREG informou, por meio do Parecer nº 2/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 2799936, que foram apresentados todos elementos requeridos pelo inciso II do art. 39 da Portaria nº 162, de 2021, para a caracterização da situação de dispensa por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Destaco ainda que a manifestação da ASREG concluiu que o processo foi devidamente instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e na OS nº 117, de 2022.

Pelo exposto até aqui, entendo oportuno e conveniente submeter a apreciação desta Diretoria Colegiada a proposta de abertura única para atualização periódica das lista de Normas Técnicas para a certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, a ser aplicada a todas as atualizações periódicas subsequentes relacionadas ao assunto, nas condições processuais de dispensa de AIR e de CP.

De maneira concomitante, trago a apreciação deste Colegiado a proposta de Minuta de Instrução Normativa para atualização da referida lista de Normas Técnicas. Esclareço que a proposição simultânea da proposta de abertura e de Instrução Normativa encontra fulcro no paragrafo 1º, do artigo 30, da OS nº 117, de 2022.

De acordo com o previsto no artigo 28 da OS nº 117, de 2022, a minuta de Instrução Normativa proposta pela GGTPS foi submetida a análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, com o pedido de sua validação como modelo de minuta para as futuras atualizações periódicas 2825659. Isto porque, conforme informado pela GGTPS, o modelo disponibilizado na Minuta de Instrução Normativa será padrão, sendo o mesmo utilizado para as futuras atualizações periódicas. Conforme informado pela área técnica este modelo pode ser replicado a todas as atualizações periódicas subsequentes, sendo somente atualizados os anexos I e II, contendo respectivamente a lista de normas técnicas internacionais atualizadas e os prazos de exigibilidade 2825396

Aquela Procuradoria Federal manifestou-se por meio do Parecer n. 26/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2836896, através do qual, gentilmente, ofereceu sugestões de ajustes

pontuais à minuta e opinou pela possibilidade de sua utilização como modelo pré-definido de atos a serem futuramente editados pela Agência na condição de atualização periódica para a matéria em questão. Concluiu aquele órgão jurídico que a marcha processual está hígida e atende aos ditames da legalidade, sugerindo, por fim, o prosseguimento da marcha processual para decisão final da Diretoria Colegiada.

Destaco, finalmente, que todas as contribuições apresentadas pela Procuradoria foram devidamente acatadas pela área técnica que aportou ao processo nova Minuta de Instrução Normativa que aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, no âmbito do SBAC 2838184, a qual trago à deliberação desta Diretoria Colegiada.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela aprovação: i) de abertura única de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica**, a ser aplicada a todas as atualizações periódicas subsequentes relacionadas ao assunto, nas condições processuais de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por convergência a padrões internacionais, e de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e **ii) de Instrução Normativa 2838184** para atualizar a lista de Normas Técnicas para a certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/03/2024, às 16:09, 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 **2830501** e o código CRC **561E3C80**.

Referência: Processo nº
25351.900845/2017-02

SEI nº 2830501