

VOTO Nº 32/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.934854/2021-75

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), para revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

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

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 11.10 Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos

Relator: [Daniel Meirelles Fernandes Pereira](#)

1. Relatório

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) para publicação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), para revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

Atualmente, o regulamento que aborda esses requisitos é a RDC 546, de 30 de agosto de 2021, a qual substituiu a RDC 56, de 06 de abril de 2001, como parte do processo de revisão e consolidação de atos normativos determinado pelo Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019. Desde então, cerca de 23 anos se passaram, e novas tecnologias têm desafiado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na adequada avaliação técnica desses produtos.

Nesse contexto, desde 2020, a Anvisa tem colaborado com os demais Estados-Parte do Mercosul para revisar completamente os requisitos e definições aplicados na Resolução do Mercosul, adotando como referência principal o documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/GRRP WG/N47FINAL: 2018 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. Por isso, o assunto foi incluído na Agenda Regulatória 2021-2023, através do Projeto Regulatório nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

Em 09 de fevereiro de 2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa autorizou a abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência com padrões internacionais. Na mesma ocasião, a então Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes foi designada como relatora da matéria. A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), em 14 de fevereiro de 2022 (1772379).

Em 16 de fevereiro de 2022, por meio do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 14 (1778595), foi então deflagrado o início do processo regulatório.

Em 05 de abril de 2022, por meio do Despacho nº 126/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1838060), a GGTPS apresentou proposta de RDC para tratar da atualização dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos, com a sugestão de realização de Consulta Pública (CP) pelo período de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições.

Em 14 de julho de 2022, após diligências a outras áreas técnicas relacionadas à proposta, a GGTPS aportou aos autos nova minuta de RDC a ser submetida à CP (1968353).

Em 22 de agosto de 2022, por meio da publicação do Despacho nº 84, a relatoria do presente processo foi à mim redistribuída (2083668).

Na Reunião Ordinária Pública - ROP 16/2022, realizada nos dias 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições (2040481), nos termos do voto nº 133/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2014096).

Em 08 de setembro de 2022, a Consulta Pública nº 1.112, foi publicada na edição nº 171 do Diário Oficial da União

DOU (2040814).

Em 31 de outubro de 2023, a GGTPS apresentou o Relatório de Análise das Contribuições recebidas no âmbito da CP nº 1.112, e a nova proposta de RDC (2639633), a qual, em 08 de novembro de 2023, foi submetida à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em 30 de novembro de 2022, aquele órgão jurídico ofereceu ao processo o Parecer n. 00221/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2704099).

Finalmente, em 30 janeiro de 2024, por meio do Despacho nº 19/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA 2781912, a GGTPS aportou aos autos a proposta de RDC (2781650) para revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD), a qual, neste momento, submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

É o relatório.

2. **Análise**

De acordo com a GGTPS, os requisitos essenciais de segurança e eficácia, atualmente previstos na RDC 546/2021, devem ser atualizados para permitir à autoridade reguladora avaliar esses aspectos frente às novas tecnologias e à diversidade de dispositivos médicos e IVD tratados pela Anvisa.

Assim, a proposta de RDC visa estabelecer princípios essenciais de segurança e desempenho que desempenham um papel crucial na determinação da segurança e eficácia dos dispositivos médicos e IVD.

Espera-se com os requisitos regulatórios que os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* sejam seguros e eficazes durante seu ciclo de vida. Para tanto, a conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho deve ser mantida durante todo o ciclo de vida dos dispositivos. De forma sintética, objetiva-se que os dispositivos médicos sejam:

- a) projetados para serem seguros e eficazes, conforme os princípios essenciais de segurança e desempenho;
- b) fabricados para manterem as características dos projetos; e

c) utilizados de forma a preservar as características dos projetos.

Conforme informado pela GGTPS, a atualização dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* possibilitará aos fabricantes identificarem os estudos e evidências que devem subsidiar as solicitações de registro de produtos de forma objetiva, levando maior robustez à documentação submetida à Anvisa. Em consequência, a análise da documentação submetida por parte das áreas técnicas da Anvisa torna-se mais ágil quando as evidências que devem ser avaliadas estão adequadamente estruturadas e identificadas com os requisitos essenciais aplicáveis internacionalmente.

A proposta de RDC se aplica a todos os dispositivos médicos e IVD e destina-se a identificar e descrever princípios essenciais de segurança e desempenho que devem ser levados em conta durante os processos de projeto e fabricação. Para isso, a proposta estabelece princípios essenciais e elementos como requisitos relacionados à avaliação clínica, à esterilização e contaminação, ao ambiente e condições de uso, às propriedades químicas, físicas e biológicas, à rotulagem, dentre outros.

Dependendo do dispositivo médico específico ou dispositivo médico IVD, alguns dos princípios essenciais de segurança e desempenho não se aplicam. Nesses casos, a proposta estabelece que devem ser apresentadas justificativas para a sua exclusão. Importante destacar, também, que o novo texto inclui previsão de requisitos para tecnologias inexistentes ou não reguladas no passado, tais como nanomateriais e dispositivos médicos e IVD que incorporam um software ou que constituem por si mesmos um software.

Cabe frisar que a proposta de RDC visa estabelecer convergência a padrões internacionais. Como mencionado, os requisitos essenciais de segurança e desempenho foram tratados pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), foro de convergência do qual a Anvisa é membro fundador e ativo participante. O grupo de trabalho *Good Regulatory Review Practices* (GRRP) do IMDRF publicou em 2018 o documento *IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.

Este mesmo documento foi utilizado como referência pela Subcomissão de Produtos Médicos (SCOPROME) do Subgrupo de Trabalho 11 “Saúde” do Mercosul para promover a

revisão da Resolução GMC 72/98, regramento que fora internalizado pelo Brasil na forma da RDC 56, de 2001. O processo de revisão Resolução GMC 72/98 no âmbito do Mercosul já passou pela fase de consulta regional nos países integrantes do bloco. Assim, considerando que o documento do IMDRF é referência para autoridades reguladoras de diversas jurisdições, e tem sido utilizado como parâmetro no âmbito das discussões do Mercosul, este foi também o principal referencial utilizado para elaboração da proposta de RDC.

Neste contexto, gostaria de destacar que a adoção global de um conjunto comum de requisitos fundamentais para fabricação de dispositivos médicos que, quando atendidos, fornecem garantia de que o dispositivo é seguro e funciona como pretendido, oferece benefícios significativos para, fabricantes, usuários, pacientes e consumidores e às Autoridades Reguladoras, diminuindo o custo de obtenção de conformidade regulatória e permitindo aos pacientes acesso a novas tecnologias e tratamentos.

Além disso, é relevante destacar que a adoção de normativos convergentes a padrões internacionais pode propiciar a adoção futura de práticas de *Relance*, como o aproveitamento de análises técnicas realizadas por outras autoridades reguladoras sanitárias ou organismos avaliadores de conformidade que adotam os mesmos requisitos de segurança e desempenho alinhados internacionalmente.

Destaco que a proposta foi submetida a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias para o recebimento de contribuições da sociedade. Durante o período da Consulta foram recebidas 631 contribuições de 29 respondentes. A maioria dos participantes identificou-se como representantes do setor regulado (24). Importa destacar que 29% das contribuições recebidas foram aceitas integralmente ou parcialmente, e apenas 14% não foram aceitas.

Adicionalmente, destaco que proposta de RDC foi submetida à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, por meio do Parecer n. 00221/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2704099), ofereceu sugestões à minuta de norma e concluiu que a proposta não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental. Todas as recomendações feitas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa foram devidamente

acatadas pela GGTPS e constam da minuta de RDC ora submetida a avaliação desta Diretoria Colegiada.

Em face a todo o exposto, avalio que o presente processo regulatório seguiu todos os tramites necessários e culminou numa proposta que equilibra, de maneira adequada, a salvaguarda da saúde de pacientes e usuários, com as obrigações impostas, promovendo a proteção da saúde e evitando encargos desnecessários aos agentes afetados.

3. **Voto**

Ante ao exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) (2781650), para revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

É voto que submeto à deliberação desta 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 **2675621** e o código CRC **235648C8**.