



Instrução Normativa (IN) Nº 290, de 4 de abril de 2024
Principais dúvidas sobre a análise de petições de regularização
de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de
autoridades reguladoras conhecidas

Webinar com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS



Problema Regulatório

- A globalização e o avanço rápido de novas tecnologias têm se apresentado como um grande desafio a todos os reguladores ao redor do mundo.
- As novidades regulatórias de elevada complexidade e a cadeia de produção globalizada tem avançado em passos muito mais acelerados que a disponibilidade de recursos financeiros e humanos na maioria das autoridades reguladoras.
- Nenhuma agência reguladora mostrou-se capaz de atuar com eficiência em todo o ciclo de vida de um produto.
- O uso de práticas colaborativas pode ser empregado nos mais diversos processos regulatórios ou intervenções sanitárias (normatização, inspeção, registro, avaliação toxicológica, farmacovigilância, fiscalização, entre outras), sendo adotadas, em maior ou menor grau, tanto por países com desenvolvimento regulatório maduro, como por países com sistemas regulatórios incipientes ou em desenvolvimento.



Convergência Regulatória



Bilateral agreements

A convergência regulatória no entendimento da Anvisa:

- É o movimento de alinhamento técnico internacional que leva em consideração melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente no processo de regulamentação.
- Possibilita a aplicação ou adaptação de requisitos regulatórios locais, caso se justifiquem tecnicamente.
- Prevê que diferentes medidas podem ser adotadas para alcançar um mesmo objetivo, sem a perda do poder regulatório ou da soberania nacional.

Convergência Regulatória



Convergência

Processo voluntário pelo qual regulamentações e normativas em todo países e regiões estão alinhados às melhores práticas reconhecidas internacionalmente.

A convergência não é necessária para se praticar a confiança regulatória, mas é um forte facilitador para a adoção do *reliance*.

Reliance

Ato pelo qual a autoridade reguladora em uma jurisdição leva em consideração e dá peso significativo às avaliações realizadas por outra autoridade reguladora ou instituição confiável, ou a qualquer outra informação oficial, para chegar a sua própria decisão.

A autoridade que utiliza as decisões de autoridades de outras jurisdições permanece independente, responsável e responsabilizável pelas decisões tomadas, mesmo quando depende de decisões, avaliações e informações de terceiros.

Problema Regulatório

Why do we need Reliance



About one third of National Regulatory Agencies globally have limited capacity to perform core regulatory functions



Regulatory capacity gap between different countries (low- and high-income) exists in terms of:

- Human and financial resources
- Regulatory functions effectively performed
- Expertise available for fulfilling regulatory functions
- Availability of proper systematic training for regulators
- Applying quality management principles.

WHO Publishes new guidance to promote Strong, Efficient and Sustainable Regulatory Systems

29 April 2021 | Departmental news | Reading time: 2 min (546 words)

The World Health Organization, (WHO) has recently published two documents that will be critical for countries' regulatory system strengthening activities, including regulatory cooperation, convergence and transparency.



Perspective

Reliance is key to effective access and oversight of medical products in case of public health emergencies

Agnes Saint-Raymond, Marie Valentin, Nobumasa Nakashima, Nick Orphanos, Gustavo Santos, Georgios Balkamos & ... show all

Pages 805-810 | Received 16 Dec 2021, Accepted 07 Jun 2022, Published online: 09 Aug 2022

Cite this article | <https://doi.org/10.1080/17512433.2022.2088503> | Check for updates

BMJ Journals | Log In | Basket | Search

BMJ Global Health

Home / Archive / Volume 7, Issue 8

Article Text | Analysis

Regulatory reliance for convergence and harmonisation in the medical device space in Asia-Pacific

Ming Xu¹, Li Zhang², Xiangning Feng¹, Zhenyu Zhang¹, Yangmu Huang¹

Correspondence to Li Zhang; alicia_chang@apacmed.org

REGULATORY RELIANCE FOR THE REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES IN ASIA PACIFIC



28 June 2021

A Case Study with Singapore Health Sciences Authority and the Thai Food and Drug Administration



Global Medical Technology Alliance
Innovating for a Healthier World

The Need to Advance Global Convergence and Regulatory Reliance to Accelerate Access to Medical Technology



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Marco Legal



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 741, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

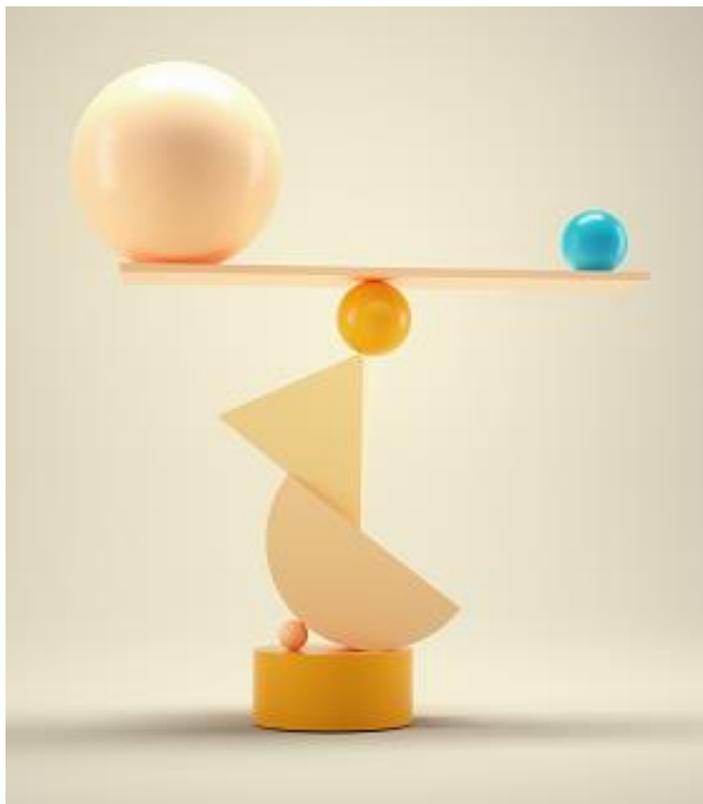
(Publicada no DOU nº 156, de 17 de agosto de 2022)

Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Parágrafo único. As condições específicas para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos diferentes processos de vigilância sanitária ou categorias de produtos serão definidas por **atos normativos específicos**.

Esforço Regulatório



Simplificação dos
processos de análise

&

Melhor uso da força de
trabalho



PANORAMA DE PRODUTOS REGISTRADOS NO BRASIL - ORIGEM

PAÍS FABRICANTE BRASIL QTD PRODUTOS

28319

PERCENTUAL FABRICAÇÃO NACIONAL:

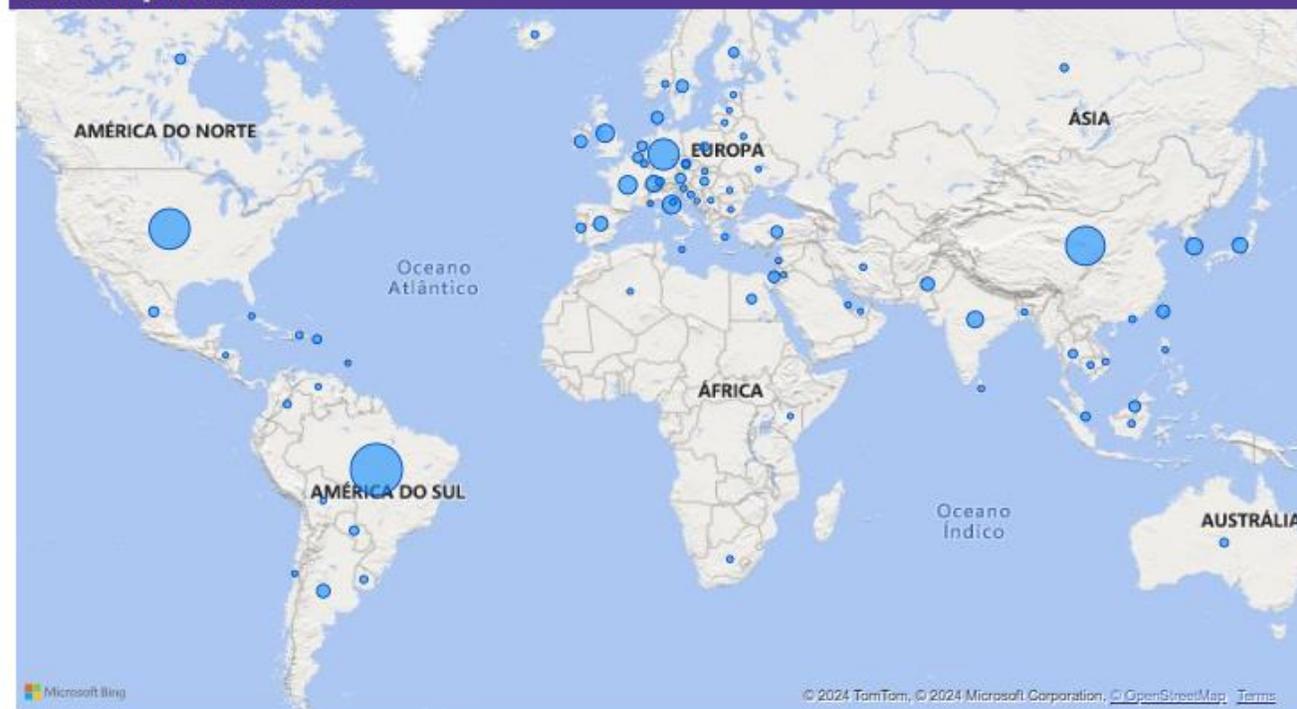
30,66%

PERCENTUAL FABRICAÇÃO INTERNACIONAL:

69,34%

PAÍS FABRICANTE	QTD PRODUTOS	PERCENTUAL
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	16244	17,56%
CHINA, REPÚBLICA POPULAR	14895	16,10%
ALEMANHA	8690	9,39%
ITÁLIA	2278	2,46%
FRANÇA	2222	2,40%
CORÉIA DO SUL	1753	1,89%
SUIÇA	1625	1,76%
ÍNDIA	1610	1,74%
REINO UNIDO	1464	1,58%
JAPÃO	1316	1,42%
ESPANHA	1046	1,13%
PAQUISTÃO	845	0,91%
ARGENTINA	824	0,89%
TAIWAN	743	0,80%
IRLANDA	670	0,72%
SUÉCIA	630	0,68%
DINAMARCA	581	0,63%
TURQUIA	553	0,60%
ISRAEL	497	0,54%
MALÁSIA	478	0,52%
INGLATERRA (REINO UNIDO)	424	0,46%
CANADÁ	304	0,33%
ÁUSTRIA	289	0,31%
BÉLGICA	286	0,31%
HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)	283	0,31%
MÉXICO	277	0,30%

DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA



ATUALIZADO:

22/04/2024 00:06:10

Proposta de Instrução Normativa

Processo nº 25351.933566/2022-84

Área: GGTPS/DIRE3

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 11.1 Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

Identificação do Problema Regulatório

- A Resolução - RDC nº 741/2022 determinou que as áreas técnicas da Anvisa devem estabelecer atos normativos específicos que definam as Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e as condições para admitir análises realizadas por essas AREE em procedimento otimizado, conforme cada tipo de processo de vigilância sanitária ou categoria de produto.
- Necessária a regulamentação do tema no âmbito dos processos de registro de dispositivos médicos enquadrados nas classes de maior risco sanitário (classes III e IV), com o estabelecimento de procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.
- Processos de regularização de dispositivos médicos enquadrados nas classes de menor risco sanitário (classes I e II) já seguem rota abreviada conhecida como Regime de Notificação, não sendo, portanto, objeto desta proposta regulatória.
- O volume de petições acrescido da complexidade da documentação (estudos complexos e diversos) para análise, bem como o incremento de demandas externas, e a escassez de recursos humanos têm sido um desafio constante enfrentado por esta GGTPS, prolongando o tempo estimado para conclusão das análises.

Reliance de Dispositivos Médicos

Marco Legal

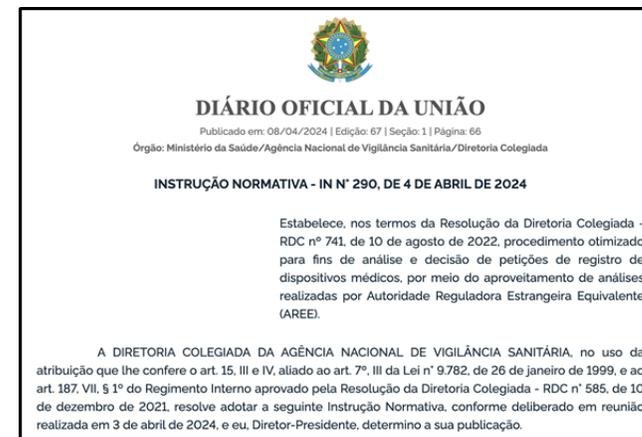


Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 290, DE 4 DE ABRIL DE 2024

(Publicada no DOU nº 67, de 8 de abril de 2024)

Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).



IN N° 290/2024 - Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Parágrafo único. Incluem-se na definição de dispositivos médicos os dispositivos médicos para diagnóstico **in vitro**, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e suas atualizações.

Dispositivo Médico (produto médico):

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, **dispositivo médico para diagnóstico in vitro**, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

(...)

IN N° 290/2024 - Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica à avaliação de **petições primárias de registro** de dispositivos médicos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e suas atualizações, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, e suas atualizações, enquadrados nas Classes de Risco III (alto risco) e IV (máximo risco).

Art. 3º O procedimento otimizado de que trata esta Instrução Normativa tem como pressuposto a prévia autorização de dispositivos médicos por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) reconhecida.

Art. 4º Esta Instrução Normativa não se aplica aos dispositivos médicos que tenham sido autorizados pela AREE por meio de algum rito abreviado que seja semelhante ao procedimento otimizado de análise adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Parágrafo único. O registro dos produtos a que se refere o caput deste artigo observará o regular procedimento da Anvisa, por via ordinária, previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e suas atualizações, ou na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, e suas atualizações, a depender do tipo de dispositivo médico envolvido.

IN N° 290/2024 - Definições

Art. 5º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa em prática de confiança regulatória; [\(RDC nº 741/2022\)](#)

II - dispositivo médico essencialmente idêntico: dispositivo com características essenciais idênticas ao aprovado pela autoridade reguladora de referência, incluindo aquelas relacionadas com a qualidade do produto e dos seus componentes, tais como, especificações técnicas (mesma composição qualitativa e quantitativa, propriedades físicas, químicas, mecânicas, elétricas e biológicas), indicações e uso pretendido, fabricante, processo de fabricação, resultados dos estudos de segurança e desempenho; [\(Adaptado de TRS 1033 - Annex 10/WHO\)](#)

III - documentação instrutória: informações apresentadas por meio de relatórios, informes, pareceres ou documentos técnicos ou legais de caráter decisório, auxiliar ou opinativos emitidos pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para utilização no procedimento otimizado de análise; [\(RDC nº 741/2022\)](#)

IN N° 290/2024 - Definições

Art. 5º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: (continuação)

IV - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais; [\(RDC nº 751/2022\)](#)

V - procedimento otimizado de análise: mecanismo de avaliação técnica na Anvisa, facilitado por práticas de confiança regulatória, que utilize a análise técnica ou documentação instrutória emitida por uma AREE como referência única ou complementar; [\(RDC nº 741/2022\)](#)

VI - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e [\(RDC nº 751/2022\)](#)

VII - via ordinária de análise: avaliação integral dos documentos atrelados às petições de registro (primárias ou secundárias) de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro protocoladas junto à Anvisa, baseada nos requisitos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada aplicáveis. [\(RDC nº 741/2022\)](#)

IN N° 290/2024 – AREE Reconhecidas

Art. 6º Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise são consideradas as seguintes AREE e respectivas comprovações de registro ou autorização:

I - Austrália: Australia Therapeutic Goods Administration (TGA) - **Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)**;

II - Canadá: Health Canada (HC) - **Medical Device Licence**;

III - Estados Unidos da América (EUA): **US Food and Drug Administration**

(US FDA) - 510(k) Clearance, Premarket Approval (PMA) ou 513(f)(2) "De Novo";

IV - Japão: Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) - **Premarket approval (Shonin)**.



Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration



Government of Canada
Gouvernement du Canada



IN N° 290/2024 – Requisitos Gerais

Art. 7º O procedimento otimizado de análise pode ser aplicado a petições de registro de dispositivos médicos que atendam às seguintes condições:

I - o dispositivo médico deve estar autorizado por pelo menos uma das AREE listadas no art. 6º desta Instrução Normativa; e

II - a documentação de comprovação de registro ou autorização emitido por AREE deve fazer referência ao **dispositivo médico essencialmente idêntico** ao que se pretende registrar em território nacional, e contemplar a informação relativa à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s).

IN N° 290/2024 – Requisitos Gerais

Art. 8º A solicitação de registro de dispositivo médico via procedimento otimizado de análise deve ser instruída com os documentos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e suas atualizações, ou Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, e suas atualizações, com a seguinte [documentação complementar](#):

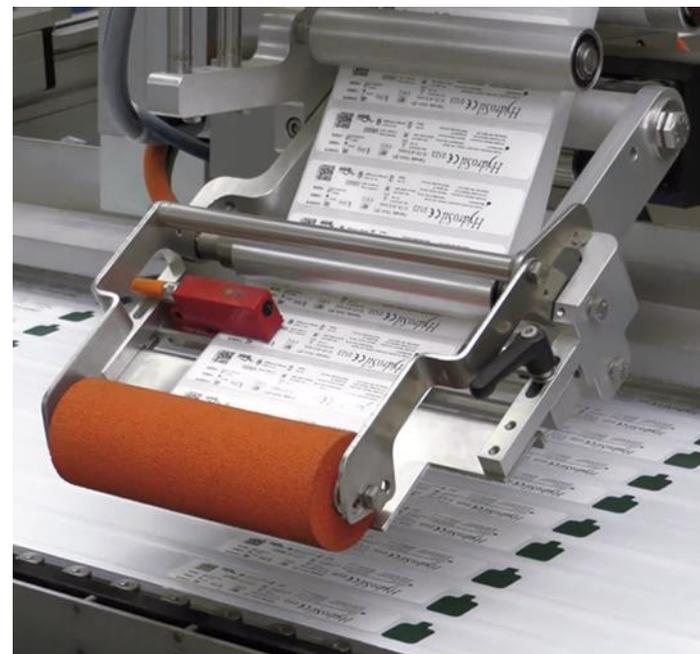
I - declaração disponível no Anexo desta Instrução Normativa, devidamente apresentada com as assinaturas eletrônicas dos responsáveis legal e técnico;

II - documento de comprovação de registro ou autorização emitido por AREE, que deve fazer referência ao dispositivo médico essencialmente idêntico que se pretende registrar em território nacional e contemplar a informação relativa à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s), devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol; e

III - instruções de uso do dispositivo médico adotadas e vigentes na jurisdição da AREE, acompanhadas de tradução juramentada quando não estiver redigida em português, inglês ou espanhol.

IN N° 290/2024 – Requisitos Gerais

- ✓ Os requisitos de rotulagem exigidos pela RDC nº 751/2022 ou RDC nº 830/2023 devem ser cumpridos.
- ✓ As instruções de uso (em português) devem estar alinhadas às instruções de uso aprovadas pela AREE, sem prejuízo à observância das disposições constantes na RDC nº 751/2022 ou RDC nº 830/2023.
- ✓ Os dispositivos médicos sujeitos à certificação compulsória devem atender aos requisitos definidos nos regulamentos específicos.



IN N° 290/2024 – Requisitos Gerais

I - declaração disponível no Anexo desta Instrução Normativa, devidamente apresentada com as assinaturas eletrônicas (avançadas ou qualificadas) dos responsáveis legal e técnico;

ANEXO

DECLARAÇÃO DE AVALIAÇÃO DA ELEGIBILIDADE DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

A empresa XXXXXXXX, CNPJ XXXXXXXXXXXXX, solicita análise da petição de número de expediente XXXXXXXXXX, por meio de procedimento otimizado de análise, conforme indicado a seguir:

Autoridade(s) Reguladora(s) que aprovaram/autorizaram o dispositivo médico para o qual está sendo feito o pedido de avaliação pela via otimizada:	
AREE de referência:	
Nome(s) do(s) dispositivo(s), conforme regularizado(s) pela AREE:	
Indicações de uso conforme aprovado pela AREE (em português):	

IN N° 290/2024 – Requisitos Gerais

II - documento de comprovação de registro ou autorização emitido por AREE, que deve fazer referência ao dispositivo médico essencialmente idêntico que se pretende registrar em território nacional e contemplar a informação relativa à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s), devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

I - Austrália: **Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG);**

II - Canadá: **Medical Device Licence;**

III - EUA: **(US FDA) - 510(k) Clearance, Premarket Approval (PMA) ou 513(f)(2) "De Novo";**

IV - Japão: **Premarket approval (Shonin).**

IN N° 290/2024 – Requisitos Gerais

III - instruções de uso do dispositivo médico adotadas e vigentes na jurisdição da AREE, acompanhadas de tradução juramentada quando não estiver redigida em português, inglês ou espanhol.

Nota: Quando o certificado de registro não abranger informações sobre o uso pretendido do dispositivo médico aprovado, as Instruções de Uso originais serão usadas como evidência do uso pretendido.



IN N° 290/2024 – Requisitos Gerais

Art. 9º A Anvisa, mediante análise da documentação instrutória emitida pela AREE, pode optar pelo emprego do procedimento de análise por via ordinária dos documentos submetidos.

Parágrafo único. A adoção da análise por via ordinária será comunicada à empresa com a indicação da justificativa da decisão.

Situações em que o procedimento otimizado de análise (Reliance) poderá ser recusado:

- ✓ Quando a documentação complementar prevista pelo art. 8º da IN n° 290/2024 se mostrar incompleta ou insatisfatória;
- ✓ Quando as indicação(ões) de uso atribuídas ao dispositivo objeto de interesse forem distintas àquelas aprovadas pela AREE;
- ✓ Quando o dispositivo médico em análise tiver sofrido mudanças significativas de projeto que inviabilizem o aproveitamento da análise realizada pela AREE;
- ✓ Quando a correlação entre o produto regularizado pela AREE e aquele submetido à análise por esta Anvisa registro, não for possível;

Nota: Comunicação à empresa sobre a adoção da via ordinária de análise será efetuada por meio de Ofício Eletrônico (Datavisa)

IN N° 290/2024 – Requisitos Gerais

Art. 10. A adoção do procedimento otimizado de análise não implicará em alteração da ordem cronológica das petições.

[Ir para o conteúdo](#) [Ir para o menu](#) [Ir para a busca](#) [Ir para o rodapé](#) [ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#)

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Fila de análise

Para consultar quais assuntos de petição e situações documentais fazem com que um expediente seja inserido em uma das filas consulte o painel: Relação de Filas, Assuntos e Situações Documentais disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas>

Área de interesse
Produtos para Saúde (Correlatos)

Fila
Registros

Subfila
Registros de Equipamentos

Ordem análise	Data de entrada	Processo	Expediente	Código de assunto	Descrição do assunto
1	01/03/2024	25351.068971/2024-83	0252830/24-5	8052	EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte
2	07/03/2024	25351.084093/2024-43	0280432/24-1	80032	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte
3	11/03/2024	25351.091545/2024-43	0294005/24-2	80032	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte
4	12/03/2024	25351.095973/2024-45	0301833/24-9	80032	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte
5	13/03/2024	25351.099208/2024-02	0309031/24-9	8049	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte

IN N° 290/2024 – Requisitos Gerais

Art. 11. A documentação complementar indicada no art. 8º deve ser protocolizada como petição secundária, com assunto de aditamento específico para atendimento a esta Instrução Normativa.

Parágrafo único. A ausência de protocolo da petição de aditamento, referenciada no caput, implicará na análise da petição de registro por via ordinária.

Código de assunto	Descrição do assunto de petição
80300	MATERIAL - Aditamento - Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024
80301	MATERIAL ORTOPEDIA - Aditamento - Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024
80302	EQUIPAMENTO - Aditamento - Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024
80304	IVD - Aditamento - Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024

Nota: Documentos de Instrução (conforme relação de documentos requeridos no art. 8º da IN nº 290/2024).

IN N° 290/2024 – Disposições Finais e Transitórias

Art. 12. Aos dispositivos médicos registrados por meio do procedimento otimizado de análise se aplicam os mesmos requisitos e tipificações das infrações sanitárias, incluindo as penalidades, para o regime de registro de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico **in vitro**.

Art. 13. O procedimento otimizado de análise estabelecido nesta Instrução Normativa mantém preservada a autonomia decisória da Anvisa, cujas decisões podem ser tomadas de maneira independente das decisões e condições aprovadas nas AREE.

Art. 14. A utilização do procedimento otimizado de análise não dispensa o atendimento aos requisitos legais estabelecidos nos regulamentos vigentes.

IN N° 290/2024 – Disposições Finais e Transitórias

Art. 15. As petições de registro protocolizadas antes do período de vigência desta Instrução Normativa, mas que se encontrem pendentes de análise técnica, podem ser analisadas pelo procedimento otimizado, desde que a empresa peticione junto à Anvisa o assunto de aditamento específico, conforme estabelecido no art. 11 desta Instrução Normativa.

Art. 16. O descumprimento das determinações desta Instrução Normativa constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor em **3 de junho de 2024**.

IN N° 290/2024 – Peticionamento

Solicitante:

1. Peticionamento da solicitação de registro (**material, equipamento, IVD, material ortopedia**) via sistema “Solicita”;
 - ✓ Todos os documentos exigidos pelos respectivos Documentos de Instrução (check lists), relacionados ao código e assunto petitionados, devem ser incluídos no Sistema “Solicita”.
2. Aditamento com assunto específico.
 - ✓ Com a inclusão dos Documentos de Instrução (check lists) relacionados no art. 8º da IN nº 290/2024).

IN N° 290/2024 – Principais Dúvidas/Questionamentos

1) Nos casos de produtos em que atualmente é exigida a análise prévia pelo INCQS no rito ordinário, tal análise se manteria mandatória para o rito de análise otimizada ou não seria mais uma exigência quando o registro seguir o rito otimizado?

Sim, todos os documentos exigidos pelos respectivos Documentos de Instrução (check lists), relacionados ao código e assunto peticionados, devem ser incluídos no Sistema “Solicita”, incluindo os certificados de conformidade (SBAC ou Anatel) e análises prévias dos IVDs.

2) Para produtos com certificação adicional – como INCQS, INMETRO, ANATEL – será levada em consideração autorizações destas mesmas AREE, considerando que já passaram por certificações nestes mesmos países?

O rito para apresentação dos certificados de conformidade no âmbito do SBAC e das análises prévias no INCQS não foi alterado.

IN N° 290/2024 – Principais Dúvidas/Questionamentos

3) Sugerimos à ANVISA a proposta de modificação do texto e incentivamos a agência a flexibilizar e permitir que os fabricantes forneçam o documento comprobatório de registro ou autorização emitido pela AREE sem consularização/apostila, caso o documento possa ser verificado diretamente no site banco de dados da AREE.

Esse item não foi aceito, pois a consularização de documentos é obrigatória, conforme Decreto nº 8.860 de 2016.

4) Qual seria a vantagem nos prazos de aprovação?

Estima-se que a análise por via otimizada seja efetuada pelo especialista da Anvisa em aproximadamente 30% do prazo requerido para uma análise por via ordinária.

5) Poderiam ser incluídas petições que já se encontram em análise?

Não, somente petições que se encontrem pendentes de análise técnica, podem ser analisadas pelo procedimento otimizado, conforme disposto no art. 15 da IN nº 290/2024.

IN N° 290/2024 – Principais Dúvidas/Questionamentos

6) Existem fatores mercadológicos que podem determinar pequenas alterações nos dispositivos, mas que mantém sua semelhança essencial por não haver alteração em indicação de uso ou outros aspectos de segurança e performance. Como isso será interpretado pela Anvisa?

Os dispositivos médicos submetidos ao processo de análise por via otimizada devem ser essencialmente idênticos, conforme requisitos do inciso II do art. 8º, ou seja devem possuir características essenciais idênticas ao aprovado pela autoridade reguladora de referência, incluindo aquelas relacionadas com a qualidade do produto e dos seus componentes.

Alterações nos dispositivos que mantenham inalteradas as especificações técnicas, indicações e uso pretendido, fabricante, processo de fabricação, resultados dos estudos de segurança e desempenho serão aceitas para comprovação do dispositivo essencialmente idêntico.

EX. cabo de alimentação elétrica com o plugue no padrão brasileiro.

IN N° 290/2024 – Principais Dúvidas/Questionamentos

7) Considerando que a Anvisa decidirá se a análise seguirá o rito otimizado ou ordinário no momento da análise da petição, como que as empresas saberão que aquele determinado registro foi aprovado via análise otimizada?

A petição primária de registro será “deferida” e a petição secundária de análise otimizada será “anuída”. O PARECER DE DEFERIMENTO informará que o deferimento da petição, sem avaliação dos itens de dossiê técnico, foi efetuado com base no Art. 3º da IN nº 290/2024, tendo em vista a prévia regularização do produto na AREE de referência.

8) No portal irá aparecer que a empresa fez o aditamento para análise otimizada, mas não se foi aceito ou segue para a via ordinária. Como será a transparência, se o assunto na publicação será o mesmo?

As informações serão visualizadas no Portal Anvisa quando da publicação do deferimento da petição sem distinção sobre análise por via otimizada ou ordinária. A empresa solicitante receberá ofício eletrônico informando sobre a recusa do procedimento otimizado.

IN N° 290/2024 – Principais Dúvidas/Questionamentos

9) No ato da publicação em DOU, haverá distinção entre RE de aprovação com análise otimizada aqueles que seguiram fluxo ordinário?

Não. Apenas a empresa solicitante receberá parecer de deferimento informando que a análise da petição de registro foi efetuada de forma otimizada.

10) No caso de a empresa ter aprovação em mais de uma Autoridade reconhecida, vale apresentar mais de um dossiê reconhecido pelas autoridades parceiras?

Sim, no entanto a empresa deve indicar a AREE de referência que deseja utilizar para comprovar por meio da apresentação da documentação instrutória que o dispositivo médico é essencialmente idêntico ao que deseja aprovar na Anvisa, conforme requerido na Declaração do Anexo da IN nº 290/2024.

IN N° 290/2024 – Principais Dúvidas/Questionamentos

11) Para notificações, deixou-se de ter exigências na análise inicial. Como funcionará para os registros pelo reliance? Terá exigências (claro que quando cabíveis)?

Não serão emitidas exigências para as petições secundárias de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024.

12) Com relação a IN 290/2024 gostaríamos de saber se produtos classe III e IV que são certificados por uma das AREE mas que o fabricante não faz parte da AREE podem ser analisados por via do pedido simplificado? Por exemplo, um fabricante italiano que produz próteses totais de joelho, uma vez que este fabricante possua 510(k) emitido pelo EUA - e que tenha sido analisado de forma não simplificada; poderemos encaminhar o 510 (k) deste produto italiano para a Anvisa e solicitar a avaliação simplificada? Ou o produto/fabricante deve ser da origem da AREE?

O fabricante italiano que tenha 510k vai declarar o FDA como AREE e estará atendendo a IN nº 290/2024.

IN N° 290/2024 – Principais Dúvidas/Questionamentos

13) Com relação ao prazo, a agência informa a expectativa de redução de 30% no tempo de aprovação, entretanto, tendo em vista que não há assunto de petição específico, como tais petições serão gerenciadas para análises dos tempos de aprovação?

As petições secundárias de análise otimizada possuem assuntos específicos e serão gerenciadas de acordo com procedimentos internos da GGTPS, que estão sendo implementados.

14) Caso a Anvisa desconsidere a aprovação da AREE, seguindo o art. 13 da IN, o processo será indeferido ou seguirá em análise com o prazo estipulado na RDC 743/2022 normalmente?

Nesse caso a petição de análise otimizada será "não anuída" e a petição primária seguirá para análise por via ordinária, nos prazos definidos pela RDC nº 743/2022.

IN N° 290/2024 – Principais Dúvidas/Questionamentos

15) Na IN não é mencionada a 36/2015, apenas a 830/2023. Será considerado permitido o aditamento para avaliação por Reliance de processos de registro enviados antes de junho, ou seja, com base na 36/2015 e se encontrem em fila de análise?

Sim. As petições de registro de IVD submetidas com a documentação requerida na RDC nº 36/2015 até o dia anterior à entrada em vigor da RDC nº 830/2023 poderão ser aditadas para fins de solicitação de análise por via otimizada.

16) Como correlacionar os dispositivos aprovados pela AREE com o dispositivo em registro no Brasil pelas questões de agrupamentos em família que são diferentes, sinto que precisamos de exemplos práticos de como comprovar “essencialmente idênticos”?

Caso necessário, em função das regras de agrupamento vigentes, a empresa poderá encaminhar mais de um certificado de forma a permitir correlacionar os dispositivos objeto da petição de registro com os dispositivos aprovados pela AREE.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OBRIGADO!

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA SAÚDE (GGTPS)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

