



Webinar com a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta Alterações em Processos de Dispositivos Médicos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Webinar Alterações em Processos de Dispositivos Médicos RDC Nº 340/2020

Gerência Geral de Tecnologia
de Produtos para Saúde

Brasília, 2 de julho de 2020



ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Histórico do Regulamento

- **Processo de iniciativa regulatória: [25351.939193/2019-50](#)**
- Texto preliminar sugerido pelas associações de fabricantes e importadores de dispositivos médicos
- Contra-proposta elaborada pela GGTPS foi apresentada aos representantes do setor produtivo e posteriormente submetida à consulta pública
 - **Bom alinhamento de entendimentos entre Anvisa e setor produtivo**
- CPs 735 e 736/2019 publicadas em 13 de novembro de 2019
- Prazo de contribuições encerrado em 3 de janeiro de 2020 (30 dias)
- Recebimento de **89 sugestões de 32 participantes**
- **Relatório de Análise de Contribuições de CP** disponível no Sei (0885836)
 - **Todas as contribuições foram favoráveis**



ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Histórico do Regulamento

- **RDC Nº 340, de 6 de março de 2020**
 - Vigência iniciada em 1º de abril de 2020
 - Dispõe sobre as **alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos** e dá outras providências
 - **Classifica** as alterações de informações em processos de regularização
 - **Estabelece procedimentos** para as alterações



ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RDC Nº 340/2020

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I – **alteração**: modificação de informações apresentadas para a ANVISA no processo de regularização do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias;
- II – **alteração de aprovação requerida**: alteração considerada de **maior relevância sanitária**, que trata de mudança que deve ser refletida no processo de regularização, **sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da ANVISA**;
- III – **alteração de implementação imediata**: alteração de **média relevância sanitária**, que trata de mudança a ser introduzida no processo de regularização, **sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à ANVISA**; e
- IV – **alteração não reportável**: qualquer outra alteração de **menor relevância sanitária**, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que **não depende de protocolo na ANVISA para implementação**.



ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RDC Nº 340/2020

Art. 4º As alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos são classificadas em:

- I – **alteração de aprovação requerida;**
- II – **alteração de implementação imediata;** e
- III – **alteração não reportável.**

§ 1º O peticionamento das alterações constantes dos incisos I e II deste artigo deverá observar o disposto na Instrução Normativa que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis a esta Resolução.

§ 2º Para efeito desta Resolução, são classificadas como **alterações não reportáveis** quaisquer alterações de menor relevância que não classificadas como de aprovação requerida ou implementação imediata, e ainda: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, layouts, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (v.g. telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website.

[...]



ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS





ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RDC Nº 340/2020

Art. 4º As alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos são classificadas em:

- I – **alteração de aprovação requerida;**
- II – **alteração de implementação imediata;** e
- III – **alteração não reportável.**

[...]

§ 3º As alterações relacionadas no § 2º (**não reportáveis**) deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporadas em peticionamentos posteriores.

§ 4º O peticionamento de alteração para dispositivos médicos de classe de risco I será executado pelo regime de implementação imediata, exceto quando se tratar de alteração não reportável.

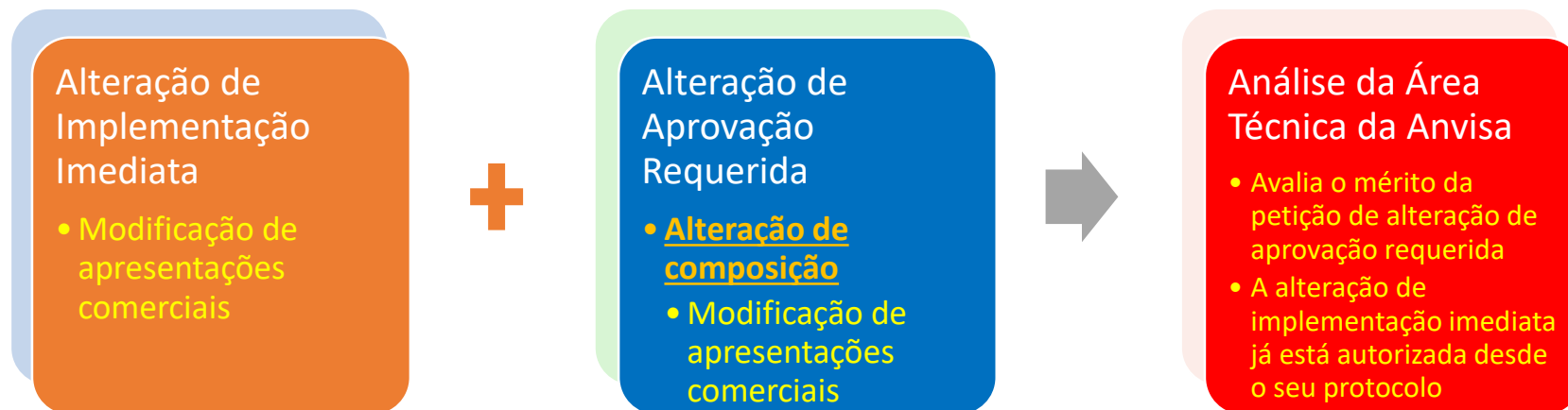


ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RDC Nº 340/2020

Art. 5º O petitionamento de alteração de informação deverá estar acompanhado da **documentação comprobatória da modificação a ser implementada**, observada a legislação sanitária vigente.

Art. 6º A alteração de implementação imediata que tenha **interdependência** com alteração de aprovação requerida deverá ser peticionada **conjuntamente** com esta, **incorporando-se a ela o seu conteúdo**.





ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RDC Nº 340/2020

Art. 8º A **alteração de aprovação requerida** somente produzirá efeitos **após publicada a decisão final** no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da ANVISA.

Art. 9º As **alterações de implementação imediata serão publicizadas exclusivamente no portal eletrônico da ANVISA**, observado o prazo de **até 30 (trinta) dias**, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da ANVISA.

Art. 10. A **petição de implementação imediata poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo** por parte da ANVISA e, acaso necessário, poderão ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Parágrafo único. A ANVISA poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até sua regularização na hipótese de haver inconsistência no peticionamento de alteração de implementação imediata que justifique tal medida sanitária.



ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

IN Nº 61/2020

Anexo I – Assuntos de petição de alteração de aprovação requerida

EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade IVD...

MATERIAL...

MATERIAL ORTOPEDIA...



ALTERAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

IN Nº 61/2020

Anexo II – Assuntos de petição de alteração de implementação imediata

EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; condições de armazenamento, operação ou transporte; contraindicações; efeitos adversos; advertências ou precauções; alteração de nome comercial e/ou denominação nome/código ou do modelo comercial, componente, parte ou acessório; exclusão de modelos; exclusão de componentes do sistema; exclusão de acessórios e partes; alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento; alteração do prazo de validade; ou alteração da identidade visual do software

EQUIPAMENTO - Alteração de notificação - Implementação imediata

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

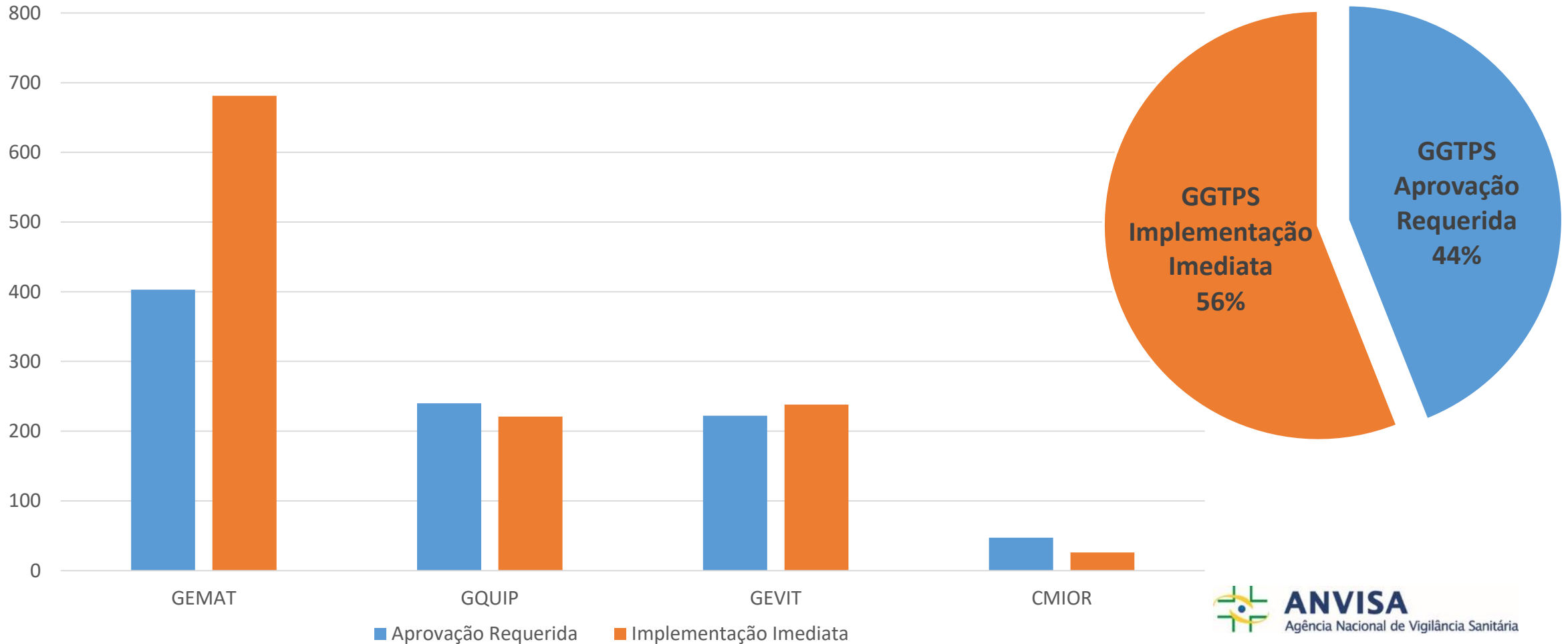
IVD...

MATERIAL...

MATERIAL ORTOPEDIA...



Quantitativos de Petições de Alteração (1/4 a 30/6/2020)





Auditoria em Petições de Implementação Imediata

Avaliação Documental ou Fiscal

- Pode ocorrer **a qualquer tempo**, conforme previsto na RDC 340/2020
- Frequência estabelecida por cada Gerência
- Objetiva o **saneamento da regularização** do produto
 - Solicitação de esclarecimentos
 - Determinação de peticionamento adicional
(retificação empresa ou alteração de aprovação requerida)
 - Cancelamento da petição
 - Suspensão da comercialização, importação e/ou uso do produto até sua regularização





Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Envio de Arquivos para o Repositório

- Nos casos de alterações da regularização (petições secundárias) o solicitante **deve atualizar** os arquivos se necessário
- **Para mais informações sobre o Repositório Documental de Dispositivos Médicos, acesse o vídeo do Webinar realizado em 9/3/2020, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar>**
- Veja também o conteúdo da **CP Nº 823/2020** com prazo de contribuição até 21/7/2020 em <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>





Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Consulta de Produtos Regularizados

- **Ferramenta pública** que permite identificar a regularidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária
- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
 - Nome comercial
 - Modelos ou apresentações
 - Nome técnico
 - Número de registro
 - Número de processo
 - Fabricante (legal)
 - Classificação de risco
 - Vencimento da regularização

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde

Critérios para Consulta


Nº do Processo	Nome do Produto
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome Técnico	Número do Registro
<input type="text"/>	<input type="text"/>
CNPJ	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>



Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Consulta de Produtos Regularizados

- O número do processo conta com *hiperlink* para a **Consulta Situação de Documentos**

Nome Técnico	Bomba de Infusão Implantável
Registro	12345678900
Processo	25351.295094/2008-00 
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	31/07/2025



Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Consulta de Produtos Regularizados

- O número do processo conta com *hiperlink* para a **Consulta Situação de Documentos**

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico			
Empresa	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)	CNPJ	11.111.111/0001-91
Processo 25351.295094/2008-00	Nº do Protocolo	Expediente 374594/08-5	
Data de Entrada 06/05/2008	Assunto 8002 - IVD - Registro de produto importado		
Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde: 18/02/2020		Situação Publicado deferimento ?	Publicação (RE - Data Resolução) Não Publicado
Petições			
Expediente (Dt. Expediente) 0657285/20-5 (04/03/2020)	Nº do Protocolo 25352.567134/2020-07	Assunto 8432 - IVD - Aditamento	
Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde 04/03/2020		Situação Concluída análise ?	Publicação (RE - Data Resolução) Não Publicado
Expediente (Dt. Expediente) 0649158/20-2 (03/03/2020)	Nº do Protocolo 25352.559516/2020-59	Assunto 80201 - EQUIPAMENTO - Disponibilização de Formulário e Imagens de Produto de Classe I ou II no Portal da Anvisa	
Encontra-se na GGTPS - GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Desde 03/03/2020		Situação Aditado ao processo ?	Publicação (RE - Data Resolução) Não Publicado



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Pontos Importantes!

- **Não se deve enviar** petição para as **alterações não reportáveis**
- A empresa detentora deve determinar o tipo de alteração a ser peticionada e **sempre manter registro no seu SGQ**
- Se a alteração demandar modificação de rotulagem, instruções de uso, ou formulário de cadastro ou notificação, **deve-se realizar a atualização do Repositório Documental de Dispositivos Médicos**





Pontos Importantes!

- **Correções de publicação** não devem ser encaminhadas por meio de petições de alteração, uma vez que estas últimas não têm efeito retroativo → o assunto adequado é **“retificação empresa”** (incidência de taxa)
- Quando uma petição de alteração de implementação imediata (All) é encaminhada em paralelo a uma petição de alteração de aprovação requerida (AAR), a **All deve ser limitada ao próprio escopo** (sem mencionar as modificações da AAR)





Dúvidas

Responderemos as perguntas enviadas pelo *chat*



A gravação deste webinar ficará disponível no portal da Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/webinar>



OBRIGADO!

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

