



Alterações de Dispositivos Médicos – RDC 340/2020 e IN 61/2020.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Alterações de Dispositivos Médicos – RDC 340/2020 e IN 61/2020 apresentado em 08/07/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Perguntas e Respostas

Como pode ser feita a atualização de rotulagem e instrução de uso no portal de consulta de rotulagem? Seria pelo sistema Solicita?

Sim. Atualmente a atualização deve ser realizada por meio dos assuntos específicos por meio do Solicita.

Submeter um produto médico a um duplo processo de esterilização é considerada uma alteração de aprovação requerida?

No caso de materiais, para incluir um novo método de esterilização, a empresa deverá protocolizar petições específicas, conforme abaixo. Verificar que no caso de produto cadastrado, tal alteração é considerada como de implementação imediata, enquanto no caso de produto registrado, é de aprovação requerida.

80255	MATERIAL – Alteração de cadastro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório; exclusão de modelos; exclusão de acessórios; alteração das condições de armazenamento e transporte; alteração do prazo de validade; alteração/inclusão de método de esterilização; alteração do modo de uso e das condições de manipulação
80234	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização
80244	MATERIAL ORTOPEdia – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização

Atualizações de Legislação na Instrução de Uso é Não Reportável? Internar ou externar uma etapa produtiva, utilizando a mesma tecnologia, por exemplo: usinagem, é Não Reportável e controlado via Qualificação de Fornecedor da BPF? Alteração do estado de fornecimento da matéria-prima, sem alteração dela, por exemplo: Aço Inoxidável ABNT NBR ISO 5832-1, de barra para chapa ou para blank ou forjado, é Não Reportável, pois não altera o Produto Final? Mudança de equipamento de produção, que envolvem alteração na automatização ou automação, mantendo a mesma tecnologia, por exemplo:

Polimento, Usinagem, é Não Reportável? Alteração na frequência e tamanho da amostragem de inspeção é Não Reportável? No Repositório de Documentação, pode-se subir as Instruções de Uso já com as alterações Não Reportáveis?

Inclusão de advertência com a finalidade de reforçar o não uso do produto em uma condição que já não é indicação do produto é considerada como uma alteração de advertência ou precaução passível de aprovação desta gerência antes da implementação? Por exemplo, a frase "não usar para colheita de sangue" em produtos que são indicados apenas para infusão de medicamentos reconstituídos.

Sugerimos observar a descrição dos assuntos das petições. Alteração de advertências estão especificadas nos assuntos.

Boa Tarde, caso a empresa envie uma alteração de notificação de implementação imediata, e em seguida constate que houve um equívoco em alguma informação, ela pode efetuar uma nova notificação de alteração corrigindo a informação anteriormente informada errada?

Nesse caso, considerando que a empresa refere que foi equívoco, a orientação é que protocolize petição de Retificação - EMPRESA.

No caso de uma alteração de instrução de uso, que não impacta em alteração do Dossiê Técnico do produto. Este caso se enquadra em uma alteração não reportável?

Dependerá de que alteração será realizada nas instruções de uso.

Boa tarde! As alterações no Desempenho do Produto são classificadas como aprovação requerida. Contudo, se são apenas inclusões de informações de Desempenho e os valores preexistentes permanecem sem alterações, ainda assim é uma aprovação requerida ou poderá ser uma implementação imediata?

Se teve alteração de desempenho, teve alteração das suas especificações técnicas, e portanto, é uma alteração classificada como de aprovação requerida.

Pelo sistema solicita é que atualizamos os documentos técnicos que irão aparecer na consulta de produtos regularizados?

Os documentos peticionados pelo setor produtivo que automaticamente são refletidos na consulta de produtos regularizados (<http://consultas.anvisa.gov.br>) são peticionados por meio do Solicita.

Para produtos de Classe I e II alterações para inclusão de novos modelos, deve-se peticionar a All ou AAR?

Para produtos de classe I devem ser protocolizadas petições de alteração de notificação. Já, para produtos de classe II deve ser observada qual alteração se refere, pois pode ser uma alteração de implementação imediata ou de aprovação requerida. Deve ser observada a descrição do assunto da petição.

Acréscimo de novos modelos em cadastros (produtos classe II) enquadra-se como AAR (Alteração com Aprovação Requerida)

Que tipo de alteração é a troca de um responsável técnico pelo produto? Tanto pra classe de baixo risco como de alto? Obrigada.

Alteração de responsável técnico é alteração não reportável para o registro. No entanto, deve ser realizada a alteração na AFE.

Atualizações de Instrumentais necessários para a implantação na Instrução de Uso é Não Reportável?

A atualização dessa informação também implicará em modificação no modo de uso, que faz parte do dossiê técnico. Assim sendo, considerando não haver um assunto específico para tal alteração, a empresa deverá protocolizar petição de alteração de informações do dossiê técnico.

80248	MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico
80235	MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico

O setor tem tido que pedir correção de publicação com alta frequência. A GGTPS tem alguma iniciativa para diminuir os erros de publicação?

Agradecemos o retorno. Informamos que temos reunido esforços para reduzir o retrabalho, inclusive quando se trata de erros de publicação.

Boa Tarde, Então em caso de uma alteração imediata e requerida, devemos apenas fazer uma petição de requerida?

Boa tarde. Não. Mesmo que a petição da alteração requerida incorpore o conteúdo da alteração imediata, a petição de alteração imediata ainda deve ser submetida. Nesse caso, a documentação da petição de alteração de implementação imediata deve contemplar estritamente a informação passível de ser alterada por meio desse assunto.

Parágrafo único do Art 7º menciona que a empresa deverá protocolizar o pleito de alterações e comunicado no site da ANVISA menciona que tal pleito deverá ser por carta. Esta informação está correta?

Sim. A solicitação de prioridade deve ser encaminhada como carta.

As alterações de adequação de texto sem acréscimo de risco (ex.: tradução de termo técnico) que estejam em algum campo de formulário por exemplo, no campo modo de uso do formulário de cadastro, precisam ser peticionadas ou podem ser incorporadas em peticionamento posterior?

Tais alterações são consideradas não reportáveis desde que não modifiquem o uso pretendido do produto.

Sobre realizar 2 alterações ao mesmo tempo: 1 de aprovação requerida + 1 de implementação imediata os dois processos podem ser realizados juntos em um mesmo processo? Ou deverá ser realizada em dois processos diferentes e paralelos?

Devem ser realizados 2 peticionamentos distintos. No entanto, a alteração de implementação imediata deve conter somente estas alterações. Já a documentação da alteração de aprovação requerida deve incorporar as mudanças realizadas na petição de implementação requerida.

No assunto de alteração de software: novas indicações e funcionalidades são sinônimos? Se a resposta for negativa, poderia informar a diferença para fins de submissão para aprovação requerida?

Não são sinônimos. Uma diferença é a inclusão de uso pediátrico como indicação de uso para produtos que eram apenas de uso adulto. Esta inclusão não necessariamente reflete uma mudança de funcionalidade.

Parabéns pela apresentação! Posso realizar todas as alterações consequentes da Alteração de Aprovação Requerida em somente uma petição? Ou preciso fazer uma Alteração de Aprovação Requerida + outra petição de Alteração Não Reportável + outra petição de Alteração de Implementação Imediata?

A alteração não reportável deve ser inserida na primeira petição a ser protocolizada para o processo. No entanto, para cada alteração, tanto implementação imediata quanto aprovação requerida, devem ter o seu peticionamento específico. Nesse caso serão 2 peticionamentos.

Para produtos registrados, aprovação requerida. Exemplo: inclusão de módulo de neurologia em monitor multiparamétrico com alteração de software. Devem ser protocoladas 02 petições (inclusão de parte/acessório e alteração de software) ou pode ser peticionado alteração de parte/acessório (alteração de software informada no processo)?

Sim. Devem ser realizados 2 peticionamentos. A petição só considera as alterações descritas nos assuntos.

No caso do Art. 6º, podemos fazer um único protocolo para a alteração que precisa de aprovação, incluindo as informações da alteração de implementação imediata, certo? Apesar de já autorizada na submissão, a implementação e publicização da alteração de implementação imediata só ocorrerá quando a Anvisa aprovar a alteração que precisa de aprovação da Anvisa, certo?

Não. Devem ser realizados 2 peticionamentos distintos. No entanto, a documentação a ser apresentada na petição de alteração de implementação imediata deve ser restrita às alterações descritas no assunto. Já a documentação da alteração de aprovação requerida deve conter também as alterações realizadas na petição de implementação imediata.

Boa Tarde, Então em caso de uma alteração imediata e requerida, devemos apenas fazer uma petição de requerida?

Boa tarde. Não. Mesmo que a petição da alteração requerida incorpore o conteúdo da alteração imediata, a petição de alteração imediata ainda deve ser submetida.

Alteração de versão de software embarcado ou não embarcado são consideradas de implementação imediata?

Existem os assuntos de Equipamentos que mencionam os softwares. Exemplos: 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 - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)

No caso de uma alteração de implementação imediata, é obrigatório o upload dos documentos com informações atualizadas no Repositório Documental?

Quando a alteração impacta as instruções de uso do produto, o Repositório Documental deverá ser atualizado.

Se na Instrução de Uso e Rótulo do produto constam a informação de "Importador e Distribuidor", caso exclua a palavra "Distribuidor, é necessário reportar à Anvisa? Ou esta é considerada Alteração não reportável?

Esta alteração é considerada não reportável.

No caso de uma alteração não reportável que envolva a necessidade de esgotamento de estoque (por ex., alterar endereço da empresa na AFE), existe um prazo para o esgotamento de manuais e embalagens com a informação antiga? Pode-se continuar importando já fabricados com a informação antiga? E quanto à produção, qual é a data de corte e início da utilização dos manuais e embalagens com as novas informações?

Não existe limitação em regulamento para o esgotamento de estoques de produtos que tenham sofrido alterações não reportáveis. Cabe à empresa definir as datas de corte com base no seu Sistema de Gestão da Qualidade. A Anvisa vem trabalhando na edição de um regulamento específico sobre esgotamento de estoques de produtos.

Como uma alteração não reportável deve ser citada/descrita em peticionamentos futuros? Deve-se descrever de um modo geral, exemplo: no dia xx foi realizado uma alteração não reportável referente a alterações no texto da IFU, sem alteração/implicação de risco ao paciente usuário. Ou deve-se citar quais partes / frases foram alteradas, incluindo como era antes e como ficou depois?

As alterações não reportáveis podem simplesmente ser incluídas na documentação. A empresa solicitante pode, no entanto, apontar da forma que julgar mais adequada.

Sobre a implementação imediata, por mais que ela seja imediata ela passa por análise e aprovação da Anvisa da mesma forma que os outros processos, correto?

A alteração de implementação imediata não é analisada; os dados apresentados são processados para atualização de informações no banco de dados. No entanto, caso exista alguma demanda, a área poderá revisar a informação apresentada no processo.

É que peticionamos um processo e ele apareceu na consulta a situação de documentos como (encaminhado para a área técnica e posteriormente em análise)... por isso achamos que ele passaria por análise normalmente igual aos outros processos... Porque por exemplo, se houver acréscimo de modelos em uma notificação de classe I, os modelos não estarão disponíveis no mesmo momento do peticionamento na consulta ao banco de dados né?!

O processo entra em análise para que possamos processar as informações. A atualização não é realizada automaticamente.

Para alteração enquadramento do produto de classe 2 para classe 1 ou ao contrário. Como não consta na lista da IN, não podemos solicitar a mudança?

Este tipo de adequação pode ser solicitado por meio de petição de retificação.

Quando alterar rotulagem e IU tem que peticionar ou somente fazer a atualização do repositório?

Se as alterações forem não reportáveis, a empresa deve somente atualizar o Repositório Documental.

Considerando o texto da IN 61/2020: "MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos", inclusões e exclusões de advertências, precauções, contraindicações e efeitos adversos também estão incluídas no escopo de alteração de aprovação requerida?

Sim. As inclusões e exclusões de advertências, precauções, contraindicações e efeitos adversos estão incluídas no escopo de alteração de aprovação requerida.

O que significa que uma alteração está "Autorizada para colocar em prática?"

Que a alteração pode ser refletida no produto.

O repositório documental deverá ser atualizado em casos de alteração de instruções de uso ou rotulagem enquadradas como não reportável?

Sim. O repositório documental deve ser atualizado para refletir as mudanças na instrução de uso ou rotulagem.

Em um processo de registro de material, no dossiê técnico aprovado pela Anvisa foram submetidos o certificado de um fabricante de matéria-prima e o certificado de análise da matéria-prima. Caso o fabricante desenvolva outro fabricante desta matéria-prima com as mesmas especificações de qualidade. Pergunta: é necessário protocolar o seguinte assunto: MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico? Ou esta é uma Alteração Não Reportável?

Em caso de a empresa alterar o fornecedor da matéria-prima, mas sem alterar as especificações desta, a mesma pode ser considerada como alteração não reportável.

No caso de alteração de informação do formulário de cadastro de equipamentos, mas que se classifica como uma alteração não reportável. Entende-se que há necessidade de envio do novo formulário no repositório de documentos. Questiona-se: é necessário também a apresentação de instruções de uso alteradas, haja vista que a mesma não foi apresentada no pleito inicial do processo?

Tendo havido impacto em documentos disponíveis no Repositório Documental, deve-se realizar a atualização.

Se o peticionamento posterior não incluir "atualização" da alteração não reportável, deve-se referenciar esta alteração?

O primeiro peticionamento deve incluir as informações de alterações não reportáveis.

Uma dúvida: hoje temos um certificado de um produto com o OCP X. Iremos fazer uma alteração técnica com outro OCP Y. Este OCP Y diz que só pode emitir o novo certificado com as alterações técnicas após cancelamento do certificado com OCP X. Diante desta situação pergunto: como fica a comercialização na empresa? Pois seu certificado antigo (e ainda válido) estará cancelado e o novo certificado emitido, porém precisa aguardar deferimento da ANVISA para poder comercializar. Como a ANVISA vê este "GAP"?

Não vemos GAP, visto que se o registro Anvisa estiver válido, o equipamento produzido durante a validade do Certificado pode ser comercializado, mesmo que este certificado seja cancelado. O OCP irá emitir uma declaração informando que os equipamentos produzidos durante a validade do certificado podem ser comercializados.

Se o registro/cadastro estiver vencido, a empresa pode solicitar esgotamento de estoque junto à CPROD/GGFIS. Normalmente, o equipamento produzido dentro da validade do seu certificado Inmetro e dentro da validade do seu registro estão sendo autorizados o seu esgotamento de estoque.

A implementação imediata precisa ser peticionada? Somente a não reportável que não deve ser peticionada?

A implementação imediata precisa ser peticionada. A alteração não reportável deve ser incorporada em peticionamentos posteriores.

Se dentro do racional da empresa for constatado que, por ex, uma alteração de IFU, sem modificar produto, melhorando a forma como se utiliza o produto, não deveriam ser consideradas de implementação imediata? Esse racional pode ser documentado de forma que tenhamos respaldo para futuros questionamentos?

Na GEMAT não temos alteração específica para IFU, mas considerando que foi especificado que a mudança é apenas de “como se utiliza o produto”, tal alteração é considerada como de implementação imediata (MATERIAL – Alteração de cadastro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório; exclusão de modelos; exclusão de acessórios; alteração das condições de armazenamento e transporte; alteração do prazo de validade; alteração/inclusão de método de esterilização; alteração do modo de uso e das condições de manipulação).

Até o momento, temos somente a opção de disponibilizar os documentos (Instruções de uso, rotulo, formulários...) do produto no sistema de Consulta de Produtos de Registrados através dos assuntos 80200 a 80203, mas isso não é obrigatório. A partir da publicação da nova RDC que está sendo formulada, este ato de disponibilizar os documentos será obrigatório? E teremos que fazer a atualização a cada alteração pós registro?

A CP 823/2020, sobre a obrigatoriedade do carregamento de documentos no Repositório de Documental de Dispositivos Médicos, encontra-se em fase de consolidação de contribuições.

O peticionamento normal não irá mais existir? Se houver o assunto de petição no solicita devemos realizar por lá?

A Anvisa está migrando os assuntos de petição gradualmente para o Solicita. Quando os assuntos de alteração estiverem disponíveis no Solicita, serão inativados no peticionamento eletrônico. Oportunamente, haverá ampla divulgação.

Inclusão do capítulo de desempenho em instruções de uso, sem alteração do desempenho propriamente dito, se enquadraria em qual classificação de alteração?

Desde que não haja alteração das especificações técnicas já informadas nas instruções de uso, ou seja, não havendo alteração do desempenho do produto, consideramos que se enquadra como alteração não reportável, visto que seria apenas uma forma de apresentar/formatar as informações técnicas já informadas originalmente nas instruções de uso.

Na RDC 340 fala que os produtos de classe de risco I, deverão ser encaminhadas através de Implementação Imediata, porém se eu for solicitar a inclusão de novos modelos, mesmo sendo classificação I, deve ser peticionada como Aprovação requerida?

As alterações de produtos de classe de risco I são todas de implementação imediata. No entanto, a Anvisa poderá levar até o limite de 30 dias para atualizar (publicizar) essa informação na consulta de produtos regularizados. Em média, essa atualização tem ocorrido em 5 dias.

Ainda que haja a incorporação da alteração de implementação imediata em um processo de alteração requerida, deverão ser protocolados os dois assuntos de petição? Ou posso protocolar apenas a alteração de aprovação requerida considerando as duas alterações?

Devem ser realizados 2 peticionamentos distintos.

Hoje o upload de documentos no Solicita não é obrigatório e sim voluntário por parte das empresas. Com a CP 823/20 a intenção da Agência é tornar essa alimentação obrigatória considerando também o contexto de sigilo de dados. O entendimento está correto?

Sim, a CP 823/2020, sobre a obrigatoriedade do carregamento de documentos no Repositório de Documental de Dispositivos Médicos, encontra-se em fase de consolidação de contribuições.

Tem uma periodicidade prevista para envio de peticionamento das alterações não reportáveis ou fica a critério da empresa?

Não existe periodicidade prevista. A empresa deve informar as alterações não reportáveis junto de outras alterações reportáveis subsequentes.

Como se classifica Alteração/exclusão de endereço de unidade fabril para cadastros e registros de produtos IVD?

Implementação imediata.

Para os casos de cadastro que sofreram alteração de implementação imediata nas suas instruções de uso, não há petição a ser submetida a ANVISA. Neste caso, o repositório também não seria atualizado, já que a recomendação é que o formulário seja enviado. O consumidor não ficaria com a informação desatualizada nesse caso? Ou existe a opção de carregar as instruções de uso para disponibilização no site?

Atualmente não existe possibilidade de carregamento de instruções de uso para os produtos de classe de risco II. Durante a CP 823/2020, no entanto, houve contribuições sugerindo esta possibilidade. A CP encontra-se em fase de consolidação de contribuições.

Se uma empresa fabricante que realizava uma etapa terceirizada e agora pretende iniciar na sua planta, isto seria uma alteração de aprovação requerida no registro do produto?

Sim. A depender da etapa que era terceirizada, esta alteração pode ser MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril OU MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico.

Como é o esgotamento de estoque para ALTERAÇÕES NÃO REPORTÁVEIS? Por exemplo, uma alteração de endereço ou responsável técnico na embalagem/rótulo?

Não existe limitação em regulamento para o esgotamento de estoques de produtos que tenham sofrido alterações não reportáveis. Cabe à empresa definir as datas de corte com base no seu Sistema de Gestão da Qualidade. A Anvisa vem trabalhando na edição de um regulamento específico sobre esgotamento de estoques de produtos.

Sobre realizar 2 alterações ao mesmo tempo: 1 de aprovação requerida + 1 de implementação imediata os dois processos podem ser realizados juntos em um mesmo processo? Ou deverá ser realizada em dois processos diferentes e paralelos?

Devem ser realizados 2 peticionamentos distintos. No entanto, a alteração de implementação imediata deve conter somente estas alterações. Já a documentação da alteração de aprovação requerida deve incorporar as mudanças realizadas na petição de implementação requerida.

Se eu enviar um processo de alteração de aprovação requerida juntamente com uma alteração de implementação imediata, eu preciso aguardar a publicação em DOU para efetuar a alt. implementação imediata?

Não, a alteração de implementação imediata não obrigatoriamente depende da publicação da alteração de aprovação requerida.

Se nesta inserção de mais detalhes na descrição do produto incluir itens de especificação técnica que não foram informadas originalmente no registro, deve-se solicitar Alteração de aprovação requerida - Alteração técnica.

Essas alterações já estão contempladas no Solicita ANVISA?

Ou somente através do peticionamento eletrônico?

Por enquanto essas alterações devem ser encaminhadas via peticionamento eletrônico (tradicional).

Caso faça a submissão de uma petição de Alteração de Implementação Imediata... e, por algum motivo, a ANVISA verificou esta petição, de forma amostral, e detectou que é necessária alguma correção por parte da empresa. Qual o prazo que está sendo disponibilizado ao agente regulado para submissão destas adequações?

Os prazos para ajustes de processos em função de auditoria podem variar entre 10 e 30 dias a depender da complexidade da adequação necessária.

Alteração de dispositivo médico de classe de risco I não necessita protocolar?

Alterações de dispositivos médicos de classe I devem ser encaminhadas por meio dos assuntos de alteração de notificação, os quais sempre são de implementação imediata.

Inclusão de nova apresentação para IVD continua sendo por aditamento? ou agora tenho que fazer por "IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida"?

Inclusão de apresentação deve ser feita por meio do assunto 8449 – alteração de cadastro - implementação imediata ou 8009 – alteração de registro - implementação imediata.

No caso de uma alteração de implementação imediata, é obrigatório o upload dos documentos com informações atualizadas no Repositório Documental?

Somente se o Repositório Documental já estiver alimentado com algum documento anteriormente. A CP 823/2020, sobre a obrigatoriedade do carregamento de documentos no Repositório de Documental de Dispositivos Médicos, encontra-se em fase de consolidação de contribuições.

Qual o tempo determinado após a publicação do DOU para atualização no site da Anvisa?

A atualização do portal ocorre sempre no mesmo dia da publicação em DOU.

Quando se altera no manual, a versão do software, inclusão de acessórios, advertências, precauções, preciso peticionar várias petições separadamente, ou posso agrupar em alteração técnica?

Quando as alterações pertencem ao mesmo [código de] assunto, elas podem ser submetidas numa mesma petição.

É que gerou dúvida, pq se alterou software, e tem petição específica p alteração de software, e teve inclusão de acessórios e tem tb assunto p alteração de acessórios, nesse caso necessito peticionar separadamente?

Para Registro, deve-se solicitar duas alterações, uma para alteração de software e outra para inclusão de acessórios.

Para Cadastro, pode-se realizar a solicitação de alteração de aprovação requerida que engloba os dois elementos citados.

Na nova carteira de projetos estratégicos da Anvisa, existe uma iniciativa de "Garantia da conformidade regulatória de medicamentos com mudanças pós-registro aprovadas condicionalmente". Entendo que essa iniciativa permitiria a aprovação de "protocolos de mudanças" que seriam verificadas em auditorias pela Anvisa e geridas pelo Sistema da Qualidade da empresa, de forma que não caberia submissão específica de pós-registro para as empresas participantes desse modelo. Existe alguma possibilidade de extensão dessa iniciativa para a área de produtos para a saúde?

Não.

Para petições em paralelo (II e IR) o mais prático é enviarmos as petições com documentos iguais, sinalizando que ambas as petições estão sendo feitas em paralelo. Não será aceito dessa forma?

Idealmente a empresa deve informar somente a alteração que é escopo de cada petição. Pode, no entanto, mencionar que uma outra petição está sendo encaminhada em paralelo.

Já é obrigatório a colocação de informações no repositório de documentos?

Não, a CP 823/2020, sobre a obrigatoriedade do carregamento de documentos no Repositório de Documental de Dispositivos Médicos, encontra-se em fase de consolidação de contribuições.

Se uma empresa não enviar os arquivos para o Repositório Documental até 21/07, no futuro terá uma nova oportunidade para enviar?

A CP 823/2020, sobre a obrigatoriedade do carregamento de documentos no Repositório de Documental de Dispositivos Médicos, encontra-se em fase de consolidação de contribuições.

Alteração do material de embalagem em um dispositivo médico, é entendido como uma "Alteração de Implementação Requerida"?

Para materiais esta alteração é considerada como alteração da forma de apresentação do produto, sendo assim alteração de aprovação requerida.

Caso a empresa não tenha urgência na implementação imediata das alterações, ela poderia submeter este tipo de alteração, juntamente com a petição de aprovação requerida? Sem submeter a petição de implementação imediata, para poupar um processo?

Não. Deve ser protocolizada a alteração imediata, justamente pela urgência. Quando do protocolo da alteração de aprovação requerida, a informação da alteração anterior deve ser incorporada.

A grande maioria das petições não requerem mais ANEXO IIIA, devemos manda-lo mesmo assim?

Somente se devem ser encaminhados os documentos previstos na lista de documentos de cada assunto de petição (checklist).

Verifiquei que a indicação de inclusão de método de esterilização ou reprocessamento consta tanto no anexo I quanto no anexo II, para equipamentos. Qual a diferença entre eles?

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade, trata especificamente de alteração ou inclusão.

EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização, trata-se apenas para os casos de exclusão.

Uma petição de implementação IMEDIATA a ser peticionada em 9/julho deverá ser feita em cima do último processo, mesmo que o último processo esteja sob análise (aprovação requerida) ou a petição de 9/ julho deverá ser feita em cima do último processo APROVADO, apesar de haver um processo em andamento?

Deverá ser realizada em cima da última versão de produto, devendo ser implementada somente após a aprovação da alteração requerida junto à ANVISA.

Alterações decorrentes da alteração de AFE ou outras certificações são passíveis de aprovação pela agência?

Não, alterações de AFE são diretamente refletidas nos processos de registro de produtos, não sendo necessário o envio de solicitações para a GGTPS.

Sobre a IN 61, gostaria de ratificar entendimento: os assuntos de petição que começam com "Alteração de cadastro" se referem a produtos de Classe II e petições que começam com "Alteração de registro" se referem a Classe III?

Sim, as alterações de produtos cadastrados (classe II) são descritas como "alterações de cadastro", e as alterações de produtos registrados (classes III e IV) são descritas como "alterações de registro".

Correções de informações do rótulo, sem a adição de novos dados, são consideradas como não reportáveis?

Sim, desde que não promovam alterações previstas como reportáveis (All ou AAR).

Se na Instrução de Uso e Rótulo do produto consta a informação de Importador e Distribuidor, caso exclua a informação de Distribuidor, é necessário reportar à Anvisa? Ou esta é considerada Alteração não reportável?

A exclusão da informação do distribuidor da rotulagem do produto é considerada uma alteração não reportável.

As alterações não-reportáveis devem ser informadas em uma alteração de implementação imediata ou aprovação requerida posterior?

Sim.

Modificação de apresentação comercial está classificada como aprovação requerida e não como implementação imediata

Dependerá conforme a área. Verificar assuntos que constam na IN 61/2020: MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial VD - Alteração de cadastro - Implementação imediata - Nome comercial; apresentação comercial ou partes e acessórios de instrumentos; razão social de empresa estrangeira; fabricante legal; unidade fabril; exclusão de produto em processo de cadastro em família; e desempenho analítico (apenas interferentes e limitações) IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumento

O código do produto foi petitionado errado. Em qual das alterações se enquadra a correção deste código?

Em caso de ter sido um erro, a empresa deve protocolizar MATERIAL - Retificação – Correção pela EMPRESA.

Como se classificam as adições de melhorias na rotulagem (ex: QR Code ou código de barras)?

Se for somente para esta alteração exemplificada, é não reportável. Mas existem alterações no rótulo que são decorrentes de outras alterações.

As alterações não reportáveis podem ser incluídas durante processos de revalidação de registro?

Sim. As alterações não reportáveis devem ser inseridas na primeira petição secundária a ser protocolizada na Anvisa, que pode ser petição de revalidação ou alteração.

Se, numa alteração de implementação imediata, a empresa também realiza correção ortográfica/gramatical em item considerado de aprovação requerida, a agência considera essa alteração como de aprovação requerida?

Não, correções em textos que não alterem o uso pretendido do produto são consideradas alterações não reportáveis. Caso existam instruções de uso disponíveis no Repositório Documental é importante que seja realizada a sua atualização.

Onde será realizada a auditoria relacionada a alteração de implementação imediata? No campo (em algum laboratório, por exemplo), na própria empresa ou a ANVISA enviará um ofício solicitando mais informações?

As auditorias são amostrais e documentais. Ocorrem na própria Anvisa e as empresas são informadas por meio de exigências ofícios eletrônicos.

Alteração de fabricante para "diagnósticos in vitro" poderia ser enquadrado como "Alteração de Cadastro" e consequentemente "Implementação Imediata"? Obrigada pela resposta.

A alteração de fabricante para produto cadastrado é de implementação imediata, assunto 8449. A alteração de fabricante para produto registrado é de aprovação requerida, assunto 8411, se for inclusão de local de fabricação. No caso de produto registrado, se a alteração for de fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril, deve-se utilizar o assunto 8011.

Como se classificam as alterações/inclusões de símbolos de advertência em rotulagens de produtos IVD?

De acordo com a RDC 340/2020, art. 4º, alterações como símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco são consideradas alterações não reportáveis.

As alterações de implementação imediata não precisam da publicação do DOU?

As alterações de implementação imediata são publicizadas no Portal da Anvisa. Não há publicação no DOU conforme art. 9º da RDC 340/20.

Foi apresentado no gráfico de exemplos de alterações, como primeiro exemplo, modificação de apresentações comerciais - e consta como implementação imediata. Então a inclusão de mais uma cor em um determinado material já cadastrado, pode ser considerado como implementação imediata? (Exemplo: fio de nylon preto e incolor - já cadastrado - quero incluir fio de nylon azul)

Para os assuntos de materiais, no caso da alteração de apresentação comercial ou inclusão de modelos é considerada como aprovação requerida. É importante que a empresa fique atenta à descrição do assunto.

No artigo 4o. As alterações não reportáveis, precisam ser descritas e identificadas nos peticionamento a Anvisa posteriores??

Sim. É necessário que as alterações não reportáveis sejam incluídas na documentação a ser protocolizada na Anvisa, seja alteração de implementação imediata ou aprovação requerida.

No caso de alterações não reportáveis, a empresa também deve atualizar o repositório documental de dispositivos médicos?

A princípio, a empresa pode atualizar o repositório documental, desde que não tenha ocorrido nenhuma alteração de implementação requerida ou imediata pendente de autorização.

Não há a possibilidade de a ANVISA disponibilizar automaticamente as instruções de uso e rotulagem após o peticionamento de produto?

A princípio não há essa possibilidade. Com o repositório de documentos de dispositivos médicos, a empresa poderá (ou deverá) protocolizar petição específica para inserção de documentos no Portal conforme informações aprovadas.

Dentre os assuntos de alteração para IVD, não há menção de alteração de software de instrumentos. Devemos considerar qual assunto?

Se as alterações forem relativas a softwares já embarcados em instrumentos, a informação consta no dossiê do produto e, portanto, deve ser utilizado o assunto 8445 – alteração de cadastro aprovação requerida ou 8444 – alteração de registro aprovação requerida.

Inclusão de NOVO endereço fabril no cadastro de um produto médico já aprovado (publicado em DOU) é considerado como "alteração não reportável"?

A unidade fabril não é publicada no DOU, apenas o fabricante responsável. No entanto, deve ser verificado na descrição do assunto da petição, qual é a petição que se aplica.

Quais são as alterações no processo fabril que são de aprovação requerida para produtos IVD sujeitos a registro?

Caso a empresa protocole uma alteração imediata (alteração de nome comercial e código) + uma alteração requerida (indicação) conjuntamente. Significa que a empresa já pode solicitar importação desses novos códigos, mas só vender após a aprovação da requerida?

Caso o novo código já tenha a nova indicação, somente poderá ser comercializado após a aprovação da petição de análise requerida. É possível que com a nova indicação, trata-se de um novo modelo, nesse caso deverá ser tratada como acréscimo de material.

Para Implementação Imediata é publicizado como "Concluída análise" quando "aprovado"?

A publicização ocorre como “anuído”.

houve modificação do checklist destes assuntos? ou apenas a classificação da alteração foi modificada?

A lista de documentos foi revisada, mas não houve modificação substancial.

Poderia ser abordado exemplos de alteração de software relacionado a novas funcionalidades que possuem aprovação requerida?

Todas as alterações de software que incorporem novas funcionalidades são consideradas como de aprovação requerida. Por exemplo um software que faz a medição de ECG (Eletrocardiograma) e foi criada nova funcionalidade para realizar medição de pressão arterial não invasiva, dentre outros.

Alteração de volume de amostra seria aprovação requerida?

Alteração de volume de amostra implica em alteração do dossiê do produto e, portanto, constitui uma alteração de aprovação requerida.

A alteração não reportável pode ou deve ser informada para ANVISA em uma próxima alteração que deva ser protocolada?

A alteração não reportável deve ser inserida quando do protocolo da primeira petição de alteração na Anvisa, seja esta de implementação imediata ou aprovação requerida.

Recentemente realizei uma alteração de implementação imediata. Considerei que após o protocolo da mesma, pagamento e compensação do pagamento ela estaria anuída e poderia ser implementada. No entanto, essa alteração ficou com status de "em análise" e inclusive sofreu exigência. Neste caso, permanece a situação de que a sua implementação já está válida, independente da mesma estra sob exigência, correto?

Poderia, por favor, nos encaminhar essa situação pelo SAT. Trata-se de uma questão bem particular. Para podermos responder adequadamente é necessário que verifiquemos as informações da petição.

As alterações decorrentes de ação de campo devem ser protocoladas em formato diferente para ter análise prioritizada? Além de enviar evidências de notificação, como identificar para a GGTPS?

A alteração deve ser protocolizada com os assuntos existentes. A diferença é que nesse caso a alteração será priorizada. Para tanto deverá solicitar essa prioridade conforme art. 7º da RDC.

Com a publicação da RDC 340/2020, os prazos presentes na RDC 336/2020, passam a se referir as alterações de implementação imediata ou de aprovação requerida?

A RDC 336/2020 está com os prazos suspensos pela RDC 355/2020. Com a publicação da RDC 340/2020, a RDC 336/2020 será revista para se adequar à RDC 340/2020 de forma clara, incluindo quais prazos se referem às alterações de implementação imediata e quais prazos se referem às alterações de aprovação requerida.

Com a consulta pública de Repositório, é esperado que se subam as novas IFUs, rótulos classificados como alteração não reportável? Caso não, haveria problemas, caso a empresa opte por subir por questões mercadológicas?

A atualização do repositório pode ocorrer a qualquer momento para qualquer caso. Quando se tratar de alterações reportáveis, deve ocorrer após a manifestação favorável da AAR ou da publicização da AII.

Caso haja um assunto que pela IN 61/2020 esteja descrito como ALTERAÇÃO REQUERIDA, como por exemplo "Alteração/inclusão de apresentação comercial", qualquer alteração na embalagem do produto, ainda que sejam alterações de MENOR RISCO deverão ser reportadas como alteração requerida?

Se a alteração em questão é considerada como uma alteração na forma de apresentação, deve sim ser peticionada como alteração de aprovação requerida.

Alteração de implementação, com o protocolo reconhecido (expediente gerado) a empresa já está apta a implementar a alteração?

Sendo de implementação imediata, esta já pode ser efetivada a partir do protocolo. O prazo de 30 dias é para a Anvisa publicizar a alteração. Chamamos atenção para que a alteração seja restrita à mudança que pode ser realizada nesta petição.

Em qual classificação se enquadra a mudança de Responsável Técnico?

Trata de alteração não reportável para o registro do produto. No entanto deve ser realizada a alteração na AFE.

Para as petições de implementação imediata, devemos aguardar até 30 dias para considerar aprovado, ou assim que o protocolo é realizado, já podemos considerar aprovado?

A petição de alteração de implementação imediata, a empresa pode implementar a alteração assim que protocolizada. O prazo de 30 dias é para a Anvisa publicizar.

Visto a complexidade de aprovação requerida, implementação imediata e não reportável, está previsto algum guia orientativo com exemplos para orientação do setor regulado?

A princípio não há previsão de construção de guia. Mas podemos avaliar a necessidade conforme dúvidas que forem surgindo.

Uma dúvida em relação ao assunto de petição “IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos”. A alteração de partes e acessórios de instrumentos IVD desde que não sejam alteradas informações de especificações técnicas/desempenho/risco são sempre de implementação imediata? A forma como o assunto de petição está descrito trouxe dúvida na interpretação.

Sim. Alterações de partes e acessórios de instrumentos IVD são realizadas sempre por meio do assunto 8009 – Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial ou partes e acessórios de instrumentos.

Com a publicação da RDC 340/2020 e a RDC 336/2020, as alterações de informações de CADASTRO (classe de risco II) para uma alteração de implementação imediata assim como uma alteração de aprovação requerida, apresentam o prazo de 30 dias para análise da ANVISA?

Não. Estamos mantendo o prazo de 30 dias para processamento das alterações de implementação imediata. Já as alterações requeridas, estão com o prazo para finalização estabelecido na RDC 336/2020. Uma eventual revisão da RDC 336/2020 vai mapear as alterações requeridas com clareza.