

VOTO Nº 383/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.906703/2020-46
Expediente nº 1103642/23-5

Assinatura de Acordo Sobre Reconhecimento Mútuo de Certificados de Livre Venda e Certidões para País Estrangeiro para Dispositivos Médicos de Classes de Risco I e II e Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro de Classes de Risco A e B entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da República Federativa do Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da República Argentina.

Interessados: Anvisa e ANMAT

Posição do relator: Favorável

Área responsável: COCIN/AINTE/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se da avaliação de minuta com finalidade de assinatura de Acordo sobre Reconhecimento Mútuo de certificados de livre venda e certidões para país estrangeiro de dispositivos médicos de classes de risco I e II e dispositivos

médicos para diagnóstico In Vitro de classes de risco A e B, negociado entre a Anvisa e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica da Argentina - ANMAT (2605707 (PT) e 2605710(ES))

O documento foi negociado em seguimento às discussões bilaterais iniciadas por ocasião da participação da Anvisa no aniversário de 30 anos da ANMAT em agosto de 2022, quando foram realizadas gestões e reuniões bilaterais para avançar no reconhecimento mútuo de decisões regulatórias entre a Anvisa e a ANMAT, em especial para dispositivos médicos classes 1 e 2.

O processo de negociação foi conduzido pelas áreas internacionais das duas partes ao longo do último ano até o consenso na Minuta (2566454).

Internamente, a elaboração do texto contou com a participação da GGTPS/DIRE3 e da GGFIS/DIRE4 durante todo o processo.

2. **Análise**

Anvisa e Anmat são autoridades reguladoras nacionais de produtos que impactam a saúde humana, incluindo os dispositivos médicos (ou produtos para a saúde). Conforme levantado pela COCIN/AINTE em sua Nota Técnica N° 7/2023 (2566484), as duas autoridades iniciaram o relacionamento bilateral ainda em 1999, ano de criação da Anvisa e até a presente data, empreendem esforços conjuntos para o desenvolvimento da região latino americana em diversos temas. Ademais, nas ocasiões de encontros bilaterais entre as duas agências, a Anmat costuma ratificar a vontade de aprofundar o relacionamento bilateral com a Anvisa e a realização de atividades em conjunto, assim como afirmar a necessidade de Brasil e Argentina exercerem uma liderança estratégica na estruturação dos problemas regulatórios no âmbito do Mercosul.

O Mercado Comum do Sul, ou Mercosul, é um processo de integração regional iniciado em 26 de março de 1991, com a assinatura do Tratado de Assunção, pelos governos da Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai. Para as relações internacionais do Brasil, os princípios e a integração regional são regidos pelo art. 4º da Constituição Federal de 1988. Destacamos que o Mercosul possui em seu organograma diversos sub-grupos

(SGT) de trabalho que envolvem **a harmonização de padrões técnicos pelos países do bloco**. As regras de classificação de dispositivos médicos se encontram estabelecidas pela **Resoluções do Grupo Mercado Comum - GMC 24/2021 e 25/2021**.

Na área de dispositivos médicos, as discussões bilaterais remontam de 2010, após a assinatura de um Memorando de Entendimentos entre Anvisa e Anmat para cooperação técnica em 2006 (0920759).

As duas autoridades nacionais também atuam e cooperam em diversos foros regulatórios e organismos internacionais, tais como: o ICH - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano); o PIC/S - Pharmaceuticals Inspection Cooperation Scheme (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica), o IMDRF - International Medical Device Regulators Forum (Forum de Reguladores de Dispositivos Médicos) e ARNr/OPAS - Autoridades Reguladoras Nacionais Regionais de Referência da Organização Pan-Americana de Saúde.

O Acordo em comento se aplica ao reconhecimento mútuo de certificados de livre venda e certidões para país estrangeiro de dispositivos médicos classes I e II e dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro A e B entre a Anvisa e a ANMAT, baseado no art. 7º, parágrafo 7º da Lei nº 9782/1999.

Cabe mencionar que o Acordo não implica isenção dos processos regulatórios de registro, notificação ou inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) entre as Partes. Com a ampliação do entendimento entre as Partes sobre seus sistemas de controle de dispositivos médicos classes I e II e dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro A e B, por meio do reconhecimento mútuo de decisões e documentos emitidos pelas duas autoridades nacionais, o Acordo visa otimizar recursos, processos e resultados regulatórios das Partes, ao evitar retrabalho ao passo que exercem a confiança.

Ressaltamos também que o estabelecimento do Acordo não implicará em qualquer incremento ou repasse de recursos financeiros para e entre as Partes. Todo o procedimento para a verificação de informações regulatórias pertinentes e para a comunicação ágil entre as Partes se encontra definido de forma detalhada no texto do Acordo, e se dará de forma on-line.

Ademais, a minuta inicial (2566454) foi objeto de análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu em seu PARECER n. 176/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2599759) a inexistência de óbices jurídicos para a assinatura pela ANVISA com a ANMAT da minuta de Acordo sobre Reconhecimento Mútuo de certificados de livre venda e certidões para país estrangeiro de dispositivos médicos de classes de risco I e II e dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de classes de risco A e B (doc. SEI nº 2566454), ressalvadas as recomendações constantes dos itens "13" *in fine* e "16" do Parecer, transcritas abaixo:

"

(...)

13. Quanto os demais dispositivos da minuta (doc. SEI nº 2566454) e que versam sobre o denominado Certificado de Livre Venda, para além da nomenclatura do ato que se pretende praticar e que se consubstancia na supradita minuta, observações que não seriam assumidas obrigações propriamente ditas pela ANVISA que poderiam interferir diretamente nos seus processos de controle e fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a existência de um substrato legal ou da edição de alguma regulação por meio do necessário ato (i.e. RDC). **Com feito, em diferentes dispositivos da minuta se ressalvaram as competências legais da Agência, como o item "2" do ARTIGO 1, segundo o qual "este Acordo não implica isenção dos processos regulatórios de registro, notificação ou inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) entre as Partes" e, além disso, em que pese não tenha havido maior detalhamento no bojo do presente expediente a respeito do chamado Certificado de Livre Venda, parte-se do pressuposto de que o mesmo se insere no contexto do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, o que deve ser confirmado pela AINTE para afastar quaisquer dúvidas.**

(...)

16. Por fim, relativamente à possibilidade de troca de determinadas informações tidas como confidenciais entre a ANVISA e a ANMAT, tal como se depreende da redação proposta para o ARTIGO 6 da minuta (doc. SEI nº 2566454), cumpre salientar que, ao regulamentar a Lei nº 9.782/99, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA, o Decreto nº 3.029/99 também dispôs em seu art. 30 **sobre a confidencialidade de determinados dados recebidos pela Agência, porém previu exceções**

que admitem a sua divulgação, como, por exemplo, “a existência de circunstâncias de risco à saúde da população

(...)” Grifos nossos.

Com relação às recomendações levantadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa na minuta inicial, informamos que elas estão devidamente expressas na redação da minuta final objeto da análise e recomendação deste voto e está disponível em vernáculo (2605707) e em língua espanhola(2605710).

Subsídios para a análise:

Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE - 2566454

Procuradoria Federal junto à Anvisa - 2599759

3. **Voto**

Ante o exposto, **voto pela aprovação da minuta e assinatura** do Acordo Sobre Reconhecimento Mútuo de Certificados de Livre Venda e Certidões para País Estrangeiro para Dispositivos Médicos de Classes de Risco I e II e Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro de Classes de Risco A e B entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da República Federativa do Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da República Argentina.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/10/2023, às 18:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **2631979** e o código CRC **650B0F23**.

Referência: Processo nº
25351.906703/2020-46

SEI nº 2631979