



VOTO Nº 047/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ITEM 2.4.2

Processo nº 25351.941316/2019-12

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a “Alteração na RDC 23 de 04 de abril de 2012 que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil”

Área responsável: Gerência de Tecnovigilância - GETEC

Agenda Regulatória: Não é tema

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

A Instrução Normativa nº 1 de 4 de abril de 2012 estabeleceu os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde para a notificação de ações de campo à Anvisa. Esta Instrução Normativa traz informações obsoletas e desatualizadas no que se refere ao conteúdo do formulário e ao processo de envio da documentação para a ANVISA. A Resolução RDC nº 23/2012, por sua vez, é a resolução a qual a IN nº 01/2012 está relacionada e dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Os artigos 8º e 9º da Resolução RDC nº 23/2012 remetem ao formulário e à forma de envio da ação de campo.

Destaca-se que no ano de 2019 houve a implementação do peticionamento eletrônico da documentação em detrimento ao formato anterior em que era realizado o envio por e-mail e protocolo físico. Com a implementação do sistema de peticionamento eletrônico "*Solicita*" é possível o envio rápido da documentação, sem duplicidades, sem necessidade de utilização de CD/DVD e direcionado para a área que realiza as avaliações na ANVISA. Assim, faz-se necessária alinhamento das regulamentações com as práticas atuais e melhorias já implementadas.

O processo dispensa a consulta pública e Análise de Impacto Regulatório (AIR) em razão necessidade de enfrentamento de problemas de urgência e do Notório baixo impacto. Ainda, pondero que as adequações e melhorias já foram implementadas e que as empresas estão cientes e tem apoiado essas alterações. Apenas foram melhoradas as formas de envio, controle, organização da documentação encaminhada pelas empresas e comunicação com a Gerência de Tecnovigilância.

Ressalto que antes da implementação, a Gerência de Tecnovigilância (GETEC) convidou algumas empresas do setor de dispositivos médicos para participar de testes da implementação do sistema e elaborou, também, uma página no Portal da Anvisa dedicado às Ações de Campo, bem como, realizou um Webinar com orientações para o envio da documentação, a partir do sistema "*Solicita*". A Divulgação foi realizada em apresentações da Gerência de Tecnovigilância na Feira Hospitalar de maio/2019 na "X Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação em Produtos para Saúde" e no "2º Fórum Norte-Nordeste de Regulação em Dispositivos Médicos realizado em outubro de 2019".

Reforço que a Procuradoria Federal Junto à Anvisa se manifestou favorável ao seguimento do processo mediante o PARECER n. 00065/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. **Voto**

Voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a “Alteração na RDC 23 de 04 de abril de 2012 que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil”.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/05/2021, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1450936** e o código CRC **7B373F54**.