

VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.934854/2021-75

Analisa proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), para revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

Área responsável: Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.21- Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata da proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), para revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

Atualmente, o regulamento que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde é a RDC 546, de 30 de agosto de 2021, que no âmbito do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos, determinado pelo Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019, substituiu recentemente a RDC 56, de 06 de abril de 2001, que internalizou a Resolução Mercosul GMC 72/98.

Desde a regulamentação de tais requisitos essenciais há cerca de 23 anos, novas tecnologias vêm apresentando desafios à Anvisa para que seja realizada a adequada avaliação técnica desses produtos.

Neste contexto, desde 2020 a Anvisa tem trabalhado no âmbito do Mercosul, junto aos demais Estados-Parte, em uma revisão completa dos requisitos e definições aplicadas na citada Resolução do Mercosul, e o grupo de trabalho do Mercosul adotou como principal referência o documento emitido pelo *International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, sendo este o documento que tem guiado as atualizações de regulamentos entre as principais autoridades reguladoras de dispositivos médicos.

Por causa disso, o assunto foi incluído na Agenda Regulatória 2021-2023, por meio do Projeto Regulatório nº 11.21- Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

Em 09 de fevereiro de 2022, foi autorizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa,

na Reunião Ordinária Pública (ROP 2/2022), a abertura de processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais (1773010). Na ocasião a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes foi sorteada Diretora responsável por relatar a matéria. A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), em 17 de fevereiro (1772379).

Em 16 de fevereiro de 2022, por meio do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 14 (1778595), foi então deflagrado o início do processo regulatório.

Em 05 de abril de 2022, por meio do Despacho nº 126/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1838060), a GGTPS apresentou proposta de RDC para tratar da atualização dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos, com a sugestão de realização de Consulta Pública (CP) pelo período de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições.

Em 26 de março esta Terceira Diretoria solicitou, por meio do Despacho nº 703/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1891525) avaliação e manifestação da Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), considerando que a proposta apresentada possui relação com competências daquela unidade.

Em 30 de junho de 2022, por meio do Despacho nº 994/2022/SEI/DIRE4/ANVISA, a Quarta Diretoria encaminhou a Nota Técnica nº 171/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1947787) com contribuição pontal à proposta. Relevante registrar que a sugestão foi acatada e consta da proposta apresentada pela GGTPS por meio do Despacho nº 247/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1960625), de 08 de julho de 2022.

Em 14 de julho de 2022, após a realização de ajustes de técnica legislativa para atendimento as determinações do Decreto nº 9.191, de 1 de novembro de 2017, a GGTPS aportou aos autos a minuta de RDC a ser submetida à CP (1968353).

Em 22 de agosto de 2022, por meio da publicação do Despacho nº 84, a relatoria do presente processo foi à mim redistribuída.

É o relatório.

2. Análise

De acordo com a GGTPS, os requisitos essenciais de segurança e eficácia, atualmente previstos na RDC 546, de 2021, devem ser atualizados de forma a possibilitar à autoridade reguladora a avaliação de tais aspectos frente a novas tecnologias e à diversidade de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que são tratados pela Anvisa.

Assim, o objetivo geral da proposta de RDC é atualizar o normativo de forma a se estabelecer os princípios essenciais de segurança e desempenho, que são os critérios gerais que, quando atendidos, desempenham importante papel na determinação para que dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* sejam seguros e eficazes.

Espera-se com os requisitos regulatórios que os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* sejam seguros e eficazes durante seu ciclo de vida. Para tanto, a conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho deve ser mantida durante todo o ciclo de vida dos dispositivos. De forma sintética, objetiva-se que os dispositivos médicos sejam:

- a) projetados para serem seguros e eficazes, conforme os princípios essenciais de segurança e desempenho;
- b) fabricados para manterem as características dos projetos; e
- c) utilizados de forma a preservar as características dos projetos.

Conforme informado pela GGTPS a atualização dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, possibilitará aos fabricantes identificarem os estudos e evidências que devem subsidiar as solicitações de registro de produtos de forma objetiva, levando maior robustez à documentação submetida à Anvisa. Em consequência, a análise da documentação submetida por parte das áreas técnicas da Anvisa torna-se mais ágil quando as evidências que devem ser avaliadas estão adequadamente estruturadas e identificadas com os requisitos essenciais aplicáveis internacionalmente.

A proposta de RDC se aplica a todos os dispositivos médicos e IVD e destina-se a identificar e descrever princípios essenciais de segurança e desempenho que devem ser levados em conta durante os processos de projeto e fabricação. Para isso a proposta estabelece princípios essenciais e elementos como requisitos relacionados à avaliação clínica, à esterilização e contaminação, ao ambiente e condições de uso, às propriedades químicas, físicas e biológicas, à rotulagem, dentre outros. Dependendo do dispositivo médico específico ou dispositivo médico IVD, alguns dos princípios essenciais de segurança e desempenho não se aplicam. Nesses casos, a proposta estabelece que devem ser apresentadas justificações para a sua exclusão. Importante destacar, também que o novo texto inclui previsão de requisitos para tecnologias inexistentes ou não reguladas no passado, tais como nanomateriais e dispositivos médicos e IVD que incorporam um software ou que constituem por si mesmos um software.

Cabe frisar que a proposta de RDC visa estabelecer convergência a padrões internacionais. Como mencionado, os requisitos essenciais de segurança e desempenho foram tratados pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), foro de convergência do qual a Anvisa é membro fundador e ativo participante. O grupo de trabalho *Good Regulatory Review Practices* (GRRP) do IMDRF publicou em 2018 o documento *IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.

Este mesmo documento foi utilizado como referência pela Subcomissão de Produtos Médicos (SCOPROME) do Subgrupo de Trabalho 11 “Saúde” do Mercosul para promover a revisão da Resolução GMC 72/98, regramento que fora internalizado pelo Brasil na forma da RDC 56, de 2001. O processo de revisão Resolução GMC 72/98 no âmbito do Mercosul encontra-se em fase de consulta regional nos países integrantes do bloco. Assim, considerando que o documento do IMDRF é referência para autoridades reguladoras de diversas jurisdições, e tem sido utilizado como parâmetro no âmbito das discussões do Mercosul, este foi também o principal referencial utilizado para elaboração da proposta de RDC.

Neste contexto, gostaria de destacar que a adoção global de um conjunto comum de requisitos fundamentais para fabricação de dispositivos médicos que, quando atendidos, fornecem garantia de que o dispositivo é seguro e funciona como pretendido, oferece benefícios significativos para, fabricantes, usuários, pacientes e consumidores e às Autoridades Reguladoras, diminuindo o custo de obtenção de conformidade regulatória e permitindo aos pacientes acesso a novas tecnologias e tratamentos.

Além disso, é relevante destacar que a adoção de normativos convergentes a

padrões internacionais, pode propiciar a adoção futura de práticas de Relance como o aproveitamento de análises técnicas realizadas por outras autoridades reguladoras sanitárias ou organismos avaliadores de conformidade que adotam os mesmos requisitos de segurança e desempenho alinhados internacionalmente.

Diante disso, avalio que a proposta equilibra de maneira adequada a salvaguarda da saúde de pacientes e usuários, com as obrigações impostas, de forma a se evitar encargos desnecessários às indústrias.

Considerando a relevância da matéria, a GGTPS sugeriu que a proposta de RDC seja submetida à Consulta Pública pelo prazo de 60 dias. Nesse sentido, importa lembrar que a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelece que:

Art. 38. As minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada.

(...)

Art. 43. O período de Consulta Pública terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, contados após 7 (sete) dias da data de sua publicação.

§ 1º O período de Consulta Pública de que trata o caput poderá ser alterado em casos excepcionais de urgência devidamente motivados, ou em situações de exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional.

Acredito que o período de 60 dias proposto para a realização da Consulta Pública seja adequado a relevância da matéria, pois permitirá uma ampla participação de todos os agente afetados e interessado pela proposta. Assim, espera-se que o processo participativo seja de grande utilidade também para a coleta regional de subsídios e contribua de maneira tempestiva para conclusão das discussões para a revisão da Resolução GMC 72/98 no âmbito do Mercosul.

3. Voto

Ante ao exposto, voto pela **APROVAÇÃO da abertura de Consulta Pública** de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), para revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD), **pelo prazo de 60 (sessenta) dias para o recebimento de contribuições.**

É voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/09/2022, às 17:39, 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 **2014096** e o código CRC **7B046014**.