

VOTO Nº 271/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925149/2019-62

Proposta de atualização da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto Regulatório nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001).

Relator desse Voto: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se da avaliação dessa Terceira Diretoria acerca da proposta de atualização da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Gostaria de iniciar parabenizando a área técnica responsável, Gerência-Geral Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), sob minha supervisão nessa Diretoria, pelo trabalho desempenhado para a atualização da presente normativa, buscando promover a convergência regulatória no âmbito da classificação de risco e requisitos para rotulagem dos dispositivos médicos. Parabenizo, também, ao Diretor-Presidente pela relatoria da matéria e pela completude do voto proferido.

Destaco que a atuação da ANVISA tem por objetivo materializar as garantias e direitos constitucionais de acesso à saúde (art. 196, CF e art. 2º da Lei nº 8.080/1990), através do exercício de sua função regulatória e fiscalizatória da comercialização, produção, importação, manipulação, distribuição e venda de produtos, bens e serviços, submetidos por lei ao regime de vigilância sanitária.

Nessa perspectiva, para os dispositivos médicos (produtos para a saúde), a legislação sanitária prevê medidas e mecanismos a serem adotados pelos órgãos de vigilância sanitária, com o objetivo de garantir ao consumidor a qualidade dos produtos, tendo em vista suas características de identidade, desempenho, eficácia e segurança.

As medidas e os mecanismos concretizar-se-ão, essencialmente, pelas especificações da qualidade do produto, do controle de qualidade e da inspeção de produção para a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e controle.

Destaca-se que as atividades de regulamentação da ANVISA correspondem à edição de regulamentos destinados à proteção e defesa da saúde, mediante regulação das

relações entre empresas, cidadãos e os diferentes órgãos e instituições do governo, com o objetivo de se mitigar as imperfeições do mercado e evitar que as externalidades afetem negativamente a sociedade, induzindo a determinados comportamentos em benefício da coletividade. Outrossim, quando bem estruturado, o ambiente regulatório promove a eficiência e a previsibilidade, devendo racionalizar os custos decorrentes da regulação e trazer benefícios à sociedade e aos entes regulados, estimulando a inovação e o desenvolvimento do setor e auxiliando na melhoria da prestação do serviço à sociedade. Portanto, a regulação deve sempre atuar como indutor de qualidade para a indústria. Por sua vez, a própria indústria também induz à Agência rumo ao desenvolvimento da regulação, a fim de que o arcabouço normativo do país não se constitua em obstáculo à inovação, devendo, também, estar alinhado às melhores práticas internacionais.

Os dispositivos médicos, hoje, fazem parte da rotina de qualquer profissional de saúde e não há paciente que já não esteve em contato com pelo menos um deles.

Tamanho a importância, que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) criou uma lista com mais de 300 dispositivos médicos essenciais para serviços de atenção primária à saúde (1).

E, conforme instruído no processo em epígrafe, a RDC 185/2001 é o principal regulamento aplicável à regularização de dispositivos médicos no Brasil. Trata-se de espécie normativa que é harmonizada no âmbito dos países que compõem o Mercosul, contemplando uma série de regras de classificação de risco aplicáveis a esses dispositivos. Uma vez que essa normativa foi elaborada há cerca de 18 anos, faz-se necessária uma atualização frente às novas tecnologias, que trazem outros desafios à essa Agência.

Pormenorizando acerca desses novos desafios à atuação da Anvisa, trago alguns dados sobre a crescente utilização dos dispositivos médicos em nosso país.

Destaco que os três primeiros meses de 2022 registraram alta de 20% no consumo aparente de Dispositivos Médicos no Brasil, que é obtido pela soma da produção nacional e das importações, descontadas as exportações. Trata-se do melhor resultado trimestral em oito anos. Os dados são do Boletim Econômico da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS).

O saldo positivo no setor foi impulsionado pelo crescimento de 24,3% no consumo aparente de 'Reagentes e analisadores para diagnóstico in vitro', principalmente no "point of care" – farmácias. As exportações também tiveram bom desempenho e alta de 18,9% (2).

Trazendo um pouco da experiência no contexto da pandemia por Covid-19, ressalto que mudanças significativas foram impostas em âmbito global. No Brasil, a crise sanitária revelou algumas fragilidades e apontou para a necessidade de atuação dessa Agência com visão estratégica, sempre em busca da garantia do acesso rápido a produtos seguros e eficazes.

Conforme o Relatório de Atividades da Unidade de Dispositivos Médicos da Anvisa no Contexto da Covid-19, na versão elaborada em julho desse ano, desde o início da pandemia, foram autorizados para comercialização 5.578 novos dispositivos médicos, incluindo 74 Oxímetros, 15 Ressuscitadores Cardiopulmonares, 30 Termômetros Digitais, 73 ventiladores Pulmonares, 66 Filtros para Ventilação Mecânica, dentre tantos outros dispositivos essenciais à saúde (3).

Em termos econômicos, para o setor de dispositivos médicos, há uma projeção de crescimento sustentável de 5% até 2030, de acordo com o estudo Medical Devices 2030 (4).

Sobre a trajetória de elaboração da presente normativa, no âmbito do Mercosul, a Anvisa trabalhou junto aos demais Estados-parte em uma revisão completa dessas regras de classificação, tendo como principal referência a classificação de risco adotada na Comunidade Europeia, apontada na Regulação (EU) MDR 2017/745, e em definições aplicadas no regulamento anterior (Res. GMC 40/00).

Assim, busca-se a atualização das regras de classificação de risco de dispositivos médicos e das definições aplicadas, além da atualização de normativas impactadas pela incorporação das novas regras e definições.

Os impactos positivos previstos pela área técnica a partir da edição dessa normativa incluem:

- Alinhamento de documentos de instrução processual entre regramentos de dispositivos médicos (DM) e produtos para diagnóstico (IVDs);
- Alinhamento de regras de classificação de risco de produtos com mercados globais – Regras IMDRF e EU;
- Regras de classificação específicas para novas tecnologias – *Software as Medical Device*, Nanomateriais;
- Enquadramento definitivo para os lubrificantes oftálmicos e lágrimas artificiais;
- Consolidação de regramentos de notificação, de registro e de alterações (aprovação requerida, implementação imediata e não reportáveis) em uma só RDC;
- Incorporação de regramento do Repositório Documental de DM – Instruções de Uso no portal da Anvisa;
- Incorporação de regramento sobre instrução de uso (IU) em formato não impresso (digitais);
- Adoção de estrutura da Tabela de Conteúdos (*Table of Contents* - IMDRF) para os Dossiês Técnicos, permitindo o aproveitamento de dossiês elaborados para múltiplas jurisdições (convergência regulatória);
- Previsão de situações para esgotamento de estoque de produtos acabados, embalagens, rótulos e instrução de uso;
- Previsão e formalização do procedimento de reavaliação processual;
- Exclusão do formulário de petição do texto da RDC, permitindo flexibilidade de atualização; e
- Modernização geral do texto e atualização de terminologias.

Verifica-se, também que a presente proposta de normativa foi amplamente avaliada e discutida com o recebimento de 426 contribuições durante Consulta Pública de 60 dias, das quais 62% foram aceitas, conforme Relatório da GGTPS (SEI nº 1709945).

Por fim, destaca-se como positiva a intervenção regulatória ora em análise, uma vez que, além de **promover a atualização e a convergência regulatória frente aos avanços tecnológicos**, não são criadas novas obrigações às empresas detentoras de registros junto à Anvisa. Trata-se, portanto, do **aperfeiçoamento da classificação de risco dos produtos e da qualidade da informação** a ser submetida à análise desta Agência.

Encerro minha análise ressaltando que um dos grandes desafios na área de dispositivos médicos é permitir que a regulação acompanhe a inovação.

A constante inovação que caracteriza a indústria de dispositivos médicos disponibiliza novos produtos no mercado, em média, a cada 18 a 24 meses, fruto de elevados investimentos e da combinação do avanço do conhecimento em diversas áreas. Trata-se de um setor com ciclo muito rápido de desenvolvimento tecnológico e que requer agilidade equivalente de reguladores, gestores e técnicos (5).

As nossas normas precisam, portanto, ser ágeis e inteligentes, permitindo o avanço e a garantia da qualidade e da segurança desses produtos.

2. VOTO

Por todo o exposto, acompanho o relator e voto **FAVORAVELMENTE** à Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada GGTPS (SEI nº 2040282), que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&slug=list-of-priority-medical-devices-for-the-first-level-of-care-main-list-paho-july-2019&Itemid=270&lang=en
2. <https://medicinas.com.br/dispositivos-medicos-2022/>
3. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/relatorios-de-productividade-da-area/relatorio-de-atividades-da-unidade-de-dispositivos-medicos-no-contexto-da-covid-19.pdf/view>
4. <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/cn/pdf/en/2018/04/medical-devices-2030.pdf>
5. <https://revistaadnormas.com.br/2022/02/15/os-principios-de-seguranca-e-desempenho-de-um-dispositivo-medico>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 14/09/2022, às 14:20, 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 **2048790** e o código CRC **CD5B1CE9**.