

## VOTO Nº 364/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.925149/2019-62

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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.

**Área:** 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:** Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório**

Cuida-se de Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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.

A RDC 185/2001 contempla uma série de regras de classificação de risco aplicáveis aos dispositivos médicos. Considerando que tais regras foram elaboradas há cerca de 20 anos, muitas novas tecnologias vêm apresentando desafios à Anvisa para que seja realizada a adequada classificação de risco desses produtos.

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).

Após ter sido consensuado o texto no âmbito do Mercosul por meio do Projeto de Resolução 2/2019, ocorreram as consultas públicas em cada um dos Estados-parte envolvidos. Os resultados destas consultas públicas foram levados a novas rodadas de reuniões no âmbito da Subcomissão de Produtos Médicos do Subgrupo de Trabalho nº 11 "Saúde" do Mercosul.

O resultado dos trabalhos culminou com a publicação da Resolução GMC 25/2021 - Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Dispositivos Médicos.

Uma vez publicada a Resolução GMC 25/2021, a Anvisa passou a trabalhar na internalização do texto e que consolida uma série de outros normativos relacionados em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 2019.

Dessa forma, a proposta de RDC contempla a atualização dos regulamentos da Anvisa aplicáveis ao registro e notificação de dispositivos médicos para viabilizar a adoção dos pontos tratados no Resolução GMC 25/2021, incluindo a atualização das regras de classificação de risco de dispositivos médicos, a atualização das definições aplicadas, e a atualização de dispositivos normativos impactados pela incorporação das novas regras e

definições.

Durante o período de consulta pública, foram recebidas um total de 426 contribuições elaboradas por representantes de fabricantes, importadores, associações de empresas e profissionais de saúde, que atuam no mercado de dispositivos médicos. Em muitas contribuições percebe-se alinhamento de opiniões relativas a alguns pontos específicos do regulamento proposto com pequenas variações entre elas.

A maior parte das contribuições válidas foram acatadas e geraram modificações no texto final da minuta apresentada. A minuta sofreu significativa modificação em termos de estrutura, uma vez que se optou por adequar o texto para atendimento das melhores práticas regulatórias e seguimento das orientações do manual de técnica legislativa adotado pela Anvisa. Adicionalmente, houve a incorporação de regulamentos relacionados ao tema na busca de atendimento do Decreto nº 10.139, de 2019.

Por fim, destaco que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento da marcha processual nos termos do PARECER nº 178/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

## 2. Voto

Voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/09/2022, às 17:13, 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](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 **2043026** e o código CRC **5696147F**.