

VOTO Nº 400/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.2 ROP 20/2023

Processo nº 25351.925151/2019-31

Analisa a 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 para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

Área responsável: GEVIT/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.6 - Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* (Revisão da RDC 36/2015)

Relator: Antonio **Barra** Torres

1. Relatório

A RDC 36/2015 contempla uma série de regras de classificação de risco aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Considerando que tais regras foram elaboradas vêm sendo atualizadas globalmente, muitas novas tecnologias vêm apresentando desafios à Anvisa para que seja realizada a adequada classificação de risco desses produtos frente ao que é praticado em outros mercados.

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 2017/746, e em definições aplicadas no regulamento anterior (Res. GMC 79/96).

Após ter sido consensuado o texto no âmbito do Mercosul por meio do Projeto de Resolução 3/2019, 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 24/2021 - Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (Revogação da Resolução GMC 79/96).

Uma vez publicada a Resolução GMC 24/2021, a Anvisa passou a trabalhar na internalização do texto ora apresentado. Vale destacar que o texto apresentado consolida uma série de outros normativos relacionados em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 2019.

2. **Análise**

A normativa apresentada teve por objetivo a atualização dos regulamentos da Anvisa aplicáveis ao registro e notificação de dispositivos médicos para viabilizar a adoção dos pontos tratados no Resolução GMC 24/2021, 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 167 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 apresentada 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. Além da revisão da própria RDC 36/2015, os regulamentos incorporados são os seguintes:

- Instrução Normativa - IN nº 4, de 15 de junho de 2012;
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 211, de 23 de janeiro de 2018;
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019;
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020; e
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 403, de 21 de julho de 2020.

Faço destaque que as contribuições que foram encaminhadas por diversos participantes que solicitavam que os certificados emitidos no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) fossem aceitos para fins de registro de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em substituição ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa.

Dentre as alegações dos participantes foram apontadas questões relativas ao tempo e aos altos custos envolvidos na obtenção dos CBPF, especialmente para empresas que já têm investido no programa MDSAP, obtendo tal certificado que, conforme regulamento atual, ainda deve ser submetido à análise técnica da Anvisa, bem como ao pagamento das taxas de certificação internacional, mesmo não demandando inspeção *in loco*.

Esta possibilidade foi levada à consideração da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e das diretorias supervisoras envolvidas, as quais entenderam não haver, naquele momento, possibilidade de aceite “direto” do certificado MDSAP para fins de registro de dispositivos médicos devido ao processo de revisão da RDC 183/2017, que se encontrava em andamento, bem como em função de questões de arrecadação da Anvisa, que seria significativamente impactada.

Neste contexto, as contribuições específicas relativas ao aceite de certificado MDSAP em substituição ao CBPF da Anvisa não foram aceitas, devendo o tema ser tratado no âmbito de uma futura alteração de regulamento junto às diferentes áreas e diretorias envolvidas.

Ainda, com vistas a alinhar e promover tratamento equânime a situações equivalentes de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD), as minutas de Resolução referentes a tais produtos foram elaboradas conjuntamente, espelhando entre elas diversos artigos.

Considerando que foi publicada a Resolução - RDC nº 810, de 17 de agosto de 2023 que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, 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*", em alinhamento as alterações aprovadas pela Diretoria Colegiada à referida RDC, também foram incluídas na proposta de Resolução a ser deliberada, tais alterações.

As alterações correspondem à inclusão dos parágrafos 3º, 4º e 5º no artigo 60 da proposta de RDC que entre outros permite a importação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo seus acessórios, cujas datas de industrialização antecedam às datas de publicação de notificação ou de registro, desde que o lapso temporal não exceda 5 (cinco) anos, e que tais produtos guardem estrita concordância com as condições de aprovação junto à Anvisa.

Destaco, que a proposta de RDC passou por avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou mediante o PARECER n. 00196/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que apontou sugestões ao texto normativo e opinou pelo prosseguimento da marcha processual regulatória.

3. **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 para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.



Torres, Diretor-Presidente, em 06/12/2023, às 17:28, 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 **2650443** e o código CRC **BA36F825**.

Referência: Processo nº
25351.925151/2019-31

SEI nº 2650443