

VOTO Nº 126/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.933566/2022-84

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública de minuta de Instrução Normativa, que estabelece procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

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

Agenda Regulatória 2021-2023: 11.3. Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de proposta de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública de minuta de Instrução Normativa (IN), que estabelece procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

A referida solicitação de abertura de processo administrativo de regulação encaminhada pela GGTPS/DIRE3 está instruída com os seguintes documentos relevantes: Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2291498); Parecer nº

5/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2429335); Despacho nº 171/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2429398); Parecer nº 30/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2454444); e minuta de Instrução Normativa (SEI nº 2429372), que posteriormente foi convertida ao formato de minuta de Consulta Pública, com igual teor (SEI nº 2446635), atendendo às recomendações da ASREG e Despacho nº 239/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2531024).

Tal proposta regulatória foi motivada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), com o **intuito de estabelecer os critérios gerais para a admissibilidade** de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

A partir desse contexto, foi então elaborada a Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2291498) e a Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 2446635), conjuntamente, por economicidade processual, uma vez que a minuta já está pronta e disponível para seguimento dos próximos trâmites regulatórios.

Antes de passar à análise, informo que a GGTPS propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), pelo fato de a proposta ser de baixo impacto, com diminuição de custos regulatórios, por, cumulativamente, não provocar aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provocar aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira e não repercutir de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, importa reiterar todas os esforços da Anvisa em ações que objetivam a convergência regulatória, na melhoria de todos os seus processos e arcabouço regulatório. É nesse cenário que propõe-se a medida regulatória objeto da proposta que apresento a este Colegiado e que guarda coerência com a missão da Agência de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância

sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde, além de primar pela previsibilidade regulatória e eficiência em garantir o acesso a esses produtos com a maior celeridade possível, desde que garantidas a sua eficácia e segurança.

Nesse contexto, a confiança regulatória (*reliance*) entre as autoridades reguladoras é um mecanismo que visa fortalecer a capacidade do arcabouço regulatório, melhorar os sistemas de saúde nacional e internacionalmente, aumentar a disponibilidade de produtos, economizar recursos financeiros e empregar os recursos humanos de forma mais estratégica, tendo entre seus benefícios facilitar e acelerar o acesso a produtos seguros, eficazes e com qualidade.

O mecanismo de *reliance* está amparado na confiança entre Autoridades Regulatórias pré-definidas, tendo por objetivo garantir que as decisões locais sejam sustentadas por avaliações realizadas por sistemas regulatórios robustos, com padrões sólidos que, conseqüentemente, incrementem a confiança entre tais Autoridades.

Nos últimos anos, a Anvisa vem dedicando especial esforço em se engajar em iniciativas de convergência regulatória, participando ativamente de diversos foros técnicos e estratégicos, bem como firmando acordos e parcerias com atores relevantes no cenário internacional, no intuito de melhor aproveitamento dos limitados recursos humanos e financeiros das autoridades reguladoras, de modo a se evitar a duplicação de esforços e a obtenção de resultados mais eficientes em prol da promoção à saúde humana.

Ao longo do tempo, muito foi discutido entre as autoridades regulatórias a respeito desse tema, a fim de se estabelecer modelos viáveis de mecanismos de confiança regulatória, que dessem suporte à adoção de práticas entre autoridades com convergência e consistência regulatória, com o foco nos benefícios e nos riscos conseqüentes dessas iniciativas.

No início das discussões, muitas autoridades reguladoras tinham o receio na implantação de tais práticas, uma vez que tais mecanismos poderiam ameaçar a confiança e a credibilidade junto aos seus cidadãos, aos legisladores e à comunidade internacional, dando a falsa impressão de fragilização de sua capacidade ou integridade, considerando que os mecanismos de confiança regulatória por meio de análise otimizada possibilitam que não seja feita necessariamente a

avaliação integral e absoluta de todos os dados e estudos requeridos para a aprovação, ainda que os mesmos constem nos dossiês e possam ser avaliados sempre quando necessários.

No entanto, é importante ressaltar que, nos modelos já adotados pela Anvisa para medicamentos e na proposta em tela, **todos os documentos requeridos nas petições conforme legislação vigente continuam sendo obrigatórios nos dossiês**, com a adição do(s) relatório(s) da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, que usualmente não são requeridos nas vias ordinárias de peticionamento. Além disso, importante ressaltar que **a autonomia nacional de decisão é mantida**, sendo possível a agência tomar uma decisão diferente daquela adotada pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, bem como decidir avaliar integralmente todos os dados, caso entenda ser pertinente.

Atualmente, é possível destacar inúmeras iniciativas internacionais de convergência regulatória em que a Anvisa participa ativamente, destacando-se o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, o *International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)*, o *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)* e o *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*.

Além disso, destaca-se a atuação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para promover o fortalecimento das capacidades regulatórias nas suas diferentes magnitudes, dentro da realidade e capacidade de cada país. Além do Guia com as melhores práticas de *reliance* lançado pela OMS ([Good Regulatory Practices \(GRP\) and Good Reliance Practices \(GReP\), published as Annexes 10 and 11](#)), o desenvolvimento da ferramenta conhecida como GBT (*Global Benchmarking Tool*) representa uma iniciativa que tem o potencial de mudar a realidade de compras de medicamentos pelos organismos internacionais e promover a expansão da adoção de práticas de confiança regulatória, tanto unilateral, quanto reciprocamente. A OMS recomenda e encoraja o uso de práticas de *reliance* para fazer melhor uso dos recursos disponíveis para cada autoridade, fazendo o uso de avaliações feitas por parceiros com os quais se tenham confiança (no contexto, confiança pressupõe equivalência regulatória), de modo a não duplicar esforços, liberando tempo e força de trabalho para atuação regulatória centrada nos produtos ou serviços nacionais, que dependem e se

beneficiam diretamente da avaliação e atuação da autoridade reguladora nacional.

No âmbito internacional, várias iniciativas nesse sentido já foram implementadas, especialmente na área de medicamentos, podendo ser destacadas entre elas: 1) O acordo de reconhecimento mútuo realizado entre as agências reguladoras de medicamentos dos EUA e Europa, a *Food and Drug Administration* (US-FDA) e a *European Medicines Agency* (EMA) na área de inspeção farmacêutica, após atestarem a equivalência dos resultados das práticas de inspeção realizada pelas diferentes autoridades reguladoras envolvidas, bem como iniciativas de trabalho conjunto e troca de informações na área de avaliação e registro acelerado para produtos farmacêuticos; estudos clínicos; dados de farmacovigilância; e legislação e guias; 2) Na Europa, o reconhecimento mútuo, em que um registro de medicamento concedido por um país da União Europeia pode ser reconhecido por outro Estado-Membro em seu país; bem como reconhecimento unilateral das inspeções de IFAs realizadas por países extra-bloco, cuja equivalência tenha sido verificada pelos auditores europeus, que incluem como autoridade reguladora reconhecida unilateralmente, a Anvisa; 3) Autoridade Reguladora da Suíça, a *Swissmedic*, considera avaliações de reguladores estrangeiros para sua tomada de decisão, por meio da via abreviada de análise (Prática Regulatória Unilateral); 4) A autoridade reguladora da Austrália, a *Therapeutic Goods Administration* (TGA) adotou procedimento de *reliance* unilateral, conhecido pelo nome *Comparable overseas regulators* (CORs), um programa que considera avaliações de autoridades estrangeiras consideradas comparáveis para o registro de medicamento, resultando em menor tempo de avaliação do dossiê técnico (avaliação abreviada).

Especificamente na área de dispositivos médicos, outras autoridades que praticam *reliance* são a TGA (Austrália), HSA (Cingapura), União Europeia (*Notified Bodies*) e Anmat (Argentina).

Diante desses vários acordos de cooperação internacional firmados prevendo o compartilhamento de informações confidenciais, troca de experiências e conhecimentos, treinamento e trabalho conjunto, entre outras atividades, houve um aprofundamento da relação de confiança com parceiros internacionais e, por meio de cooperações, permitiu à Anvisa adotar algumas práticas colaborativas na área

de inspeção de medicamentos e dispositivos médicos, bem como na área de registro de medicamentos.

Na área de registro de medicamentos da Anvisa, a experiência de *reliance* se iniciou em 2018, por meio de um projeto piloto para avaliações de registro de produtos biológicos. A experiência exitosa levou à expansão do projeto, estimulando tais iniciativas às demais categorias de medicamentos, e por fim, resultando na publicação em 2022 da Resolução RDC n. 741/22 que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. Adicionalmente, nesse mesmo ano, também foi publicada a Resolução RDC n. 750/2022, especificamente referente às práticas de confiança regulatória para registro de medicamentos.

Assim, na busca de estabelecer meios para otimização do uso de recursos, aprimoramento da *expertise* e da capacidade técnicas especializadas, foi publicada pela Anvisa a Resolução - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. Segundo o § 2º do Art. 8º da Resolução - RDC nº 741, de 2022:

“Os critérios e procedimentos específicos para o protocolo de documentação instrutória referente ao procedimento otimizado de análise, incluindo as etapas e os fluxos necessários por processo de vigilância sanitária ou categoria de produto, serão definidos por meio de atos normativos específicos.”

A Resolução - RDC nº 741, de 2002, estabeleceu os critérios gerais, cabendo às áreas técnicas definirem os critérios e procedimentos específicos, objeto da proposta regulatória sob deliberação.

Outras iniciativas da própria Anvisa que devem ser destacadas são o intercâmbio de relatórios de inspeção de medicamentos e dispositivos médicos com as autoridades do Mercosul (Argentina, Paraguai e Uruguai) e com Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN) da OPAS. Adicionalmente, participa do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP), juntamente com as ARN da Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão. Esta certificação é documental (*desk assessment*), sendo conferida com base em relatórios de

inspeção dos terceiros. Ainda em relação a inspeções, em 2020, a Anvisa foi formalmente comunicada sobre sua aprovação como membro do PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), se tornando o 54º membro da iniciativa internacional em inspeção farmacêutica, passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano.

Inspirada por tais iniciativas da Anvisa, bem como nesse cenário internacional, a GGTPS propõe nesse instrumento regulatório, mecanismos semelhantes aos adotados pela área de medicamentos da Anvisa.

O registro de dispositivos médicos é uma das principais atividades desempenhadas pelas unidades organizacionais que compõem a GGTPS, demandando grande parte da sua força de trabalho. O notório incremento da complexidade dos produtos submetidos à análise da Anvisa e o aumento nos volumes de petições identificado nos últimos anos têm desafiado a área a desenvolver mecanismos de simplificação de processos e de aproveitamento de iniciativas internacionais que permitam maior agilidade na disponibilização de tecnologias aos serviços de saúde e usuários em geral.

As recentes evoluções no sistema regulatório brasileiro de dispositivos médicos e os constantes contatos da Anvisa com autoridades reguladoras de outros países, especialmente aquelas participantes do IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*), propiciam a adoção de mecanismos de *reliance* junto a essas organizações. A partir da publicação de um regulamento sobre o aproveitamento de informações regulatórias internacionais, as análises técnicas para a concessão de registro de dispositivos médicos de classes de risco III e IV, previamente aprovados por autoridades reguladoras reconhecidas pela Anvisa, poderão ocorrer de forma acelerada quando houver manifestação dos solicitantes nas petições. Importante salientar que os requisitos regulatórios nacionais específicos, tais como os relativos à rotulagem e instruções de uso e eventuais certificações, serão mantidos.

Aproveito para destacar aqui, resumidamente, os principais aspectos desta proposta normativa com alguns esclarecimentos:

a) Autoridades Reguladoras Estrangeiras
Equivalentes (AREEs) consideradas: I - Austrália: *Australia*

Therapeutic Goods Administration (TGA) – Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG); II - Canadá: Health Canada (HC) – Medical Device Licence; III - Japão: Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) – Pre-market approval (Shonin) from MHLW; e IV - Estados Unidos da América (EUA): US Food and Drug Administration (US FDA) – 510K Clearance ou Premarket Approval (PMA). A escolha dessas autoridades se deu uma vez que a Anvisa já realiza contatos com as autoridades do International Medical Device Regulated Fórum (IMRDF), bem como em função de a Anvisa ser membro fundador do *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*, uma iniciativa de *reliance* em que participa juntamente com as autoridades de Austrália, Canadá, EUA e Japão, e a qual possibilita a realização de auditorias (ou inspeções) de boas práticas de fabricação por Organismos Auditores cobrindo os requisitos regulatórios das jurisdições aplicáveis, e esse relacionamento permitiu à Anvisa conhecer em maior profundidade os procedimentos de trabalho destas autoridades reguladoras tanto nos aspectos de BPF como nos aspectos relativos às autorizações pré-mercado. Com base nessas experiências, no relacionamento de longo prazo, e na existência de acordos de confidencialidade estabelecidos com tais autoridades, foi considerada a oportunidade de se propor o início do mecanismo de *reliance* para o registro de dispositivos médicos com o mesmo grupo de organizações (justificativas constantes no Despacho SEI n. 2531024);

b) Requisitos mínimos para utilização desse mecanismo: I - O dispositivo médico deve estar autorizado por pelo menos uma destas AREE; II - O documento de comprovação de registro ou autorização emitido pela AREE deve fazer referência ao mesmo dispositivo médico que se pretende registrar em território nacional e contemplar a informação relativa à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s); e III - O dispositivo médico, nos últimos três anos, não pode ter sido objeto de recolhimento, cancelamento de autorização, suspensão de fabricação ou suspensão de comercialização devido a desvios da qualidade relacionados aos requisitos essenciais de segurança e desempenho pela AREE responsável pela autorização;

c) Instrução documental adicional das petições: I - declaração disponível no Anexo I da Instrução Normativa; II - documento de comprovação de registro ou autorização emitido por AREE, que deve fazer referência ao mesmo dispositivo médico que se pretende registrar em território nacional e

contemplar a informação relativa à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s); III - instruções de uso do dispositivo médico adotadas e vigentes na jurisdição da AREE. Esses documentos são apresentados adicionalmente àqueles já requeridos no dossiê pelo arcabouço legal vigente.

Conforme consta no Parecer nº 5/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2429335) e que ratifico neste Voto, as práticas colaborativas (*reliance*) se tornam especialmente importantes, na medida em que promovem a otimização do uso de recursos, constroem *expertise* e capacidades técnicas especializadas, aumentam a qualidade das decisões regulatórias, reduzem a duplicação de esforços e promovem o acesso tempestivo a produtos seguros, eficazes e de qualidade.

É válido ressaltar que a utilização de mecanismos de convergência regulatória pela GGTPS, alinhados às melhores práticas regulatórias internacionais, é um modelo a ser seguido e aproveitado, não somente para reconhecimento, mas também para a consolidação da *expertise* da área técnica entre seus pares das demais Autoridades Reguladoras Nacionais (ARNs).

Destaca-se a particularidade do setor de dispositivos médicos, em que a crescente e rápida evolução das tecnologias em saúde, cujo grande espectro de produtos disponibilizados no mercado atualmente, demanda ações céleres das ARNs a fim de garantir que pacientes possam ter acesso mais rápido a tais dispositivos e que estes tenham seus requisitos de segurança e desempenho avaliados de forma apropriada. Portanto, práticas já internacionalmente reconhecidas de otimização de análise são estratégicas e muito oportunas, não apenas por serem um mecanismo de eficiência da agência em oferecer produtos eficazes e seguros de forma mais célere, mas, especialmente, por também possibilitar um maior estreitamento dos vínculos e interações com autoridades regulatórias de referência, que certamente propiciam maior fortalecimento e reconhecimento da Anvisa no ambiente internacional.

Insta ressaltar que os processos de regularização de dispositivos médicos enquadrados nas classes de menor risco sanitário (classes I e II) já seguem rota abreviada conhecida como Regime de Notificação, conforme disposições da Resolução - RDC nº 751, de 2022, não sendo, portanto, objeto desta proposta regulatória.

Ademais, atualmente, a fila de registro conta com

cerca de 600 (seiscentas) petições de registro de dispositivos médicos aguardando análise pela GGTPS e aproximadamente 25%, equivalente a 150 (cento e cinquenta), destas petições são de dispositivos médicos importados que poderiam ser avaliadas de forma mais célere com a adoção do procedimento otimizado (2429335).

O volume de petições, acrescido da complexidade da documentação (estudos complexos e diversos) para análise, bem como o incremento de demandas externas, e a escassez de recursos humanos têm sido um desafio constante enfrentado por esta Gerência-Geral, prolongando o tempo estimado para conclusão das análises. Nesse cenário, a GGTPS tem constantemente implementando estratégias diversas na tentativa de dar fluidez e celeridade às análises de processos sem que haja redução da qualidade técnica ou aumento do risco relacionado ao uso dos produtos com consequências para sociedade. Dentre estas estratégias, consta o regime de notificação para os processos de regularização de dispositivos médicos enquadrados nas classes de menor risco sanitário (classes I e II), assim como a simplificação de processos e melhor ordenamento das informações processuais dadas pela Resolução - RDC nº 751, de 2022.

Nessa senda, com a presente proposta, pretende-se estabelecer os requisitos para construção de mecanismos de confiança regulatória para fins de registro de dispositivos médicos enquadrados nas classes de maior risco sanitário (classes III e IV), com o estabelecimento de procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, resultando em aumento de eficiência e aperfeiçoamento dos processos regulatórios.

Assim, tal medida certamente possibilitará a oportunidade de instrumentalizar o processo de construção de confiança regulatória com outras Autoridades Regulatórias Estrangeiras, além de ser convergente com práticas internacionais e promover o uso de ferramentas de otimização sobre os processos sanitários de regularização de dispositivos médicos, diminuindo os custos regulatórios.

Diante disso, **espera-se atingir uma maior convergência regulatória, reduzir a carga administrativa evitando duplicidade de análise, trazer maior agilidade**

na finalização das petições e, por fim, permitir maior esforço da equipe em atividades em que há maior risco sanitário envolvido.

No que se refere ao impacto no trabalho dos servidores da Agência, a via de análise otimizada permitirá que os servidores dediquem um maior tempo aos processos de maior risco, conferindo maior celeridade no processo de avaliação. Ainda, com a otimização e consequente redução das filas de análise (passivo), será possível que os servidores se aperfeiçoem mais, se capacitem, se envolvam em atividades de evolução normativa e regulatória, e não somente na avaliação direta de processos.

É importante mencionar, ainda, que os servidores da Anvisa terão a oportunidade de interagir e conhecer como outras autoridades realizam suas avaliações, agregando expertise ao trabalho realizado pela Agência.

Ademais, não se pode esquecer do nítido fortalecimento institucional que a Agência poderá alcançar ao apresentar procedimentos formais de análises mais inteligentes e estratégicas, proporcionando, assim, uma melhor entrega à sociedade e ao mercado nacional e internacional.

Por oportuno, esclareço que o requerimento de análise otimizada, tal como está disposto na IN proposta, não prioriza a petição, **devendo ser mantido o tratamento das petições na ordem cronológica**. Portanto, é imperioso destacar que a distribuição para a análise dos processos deve considerar a ordem cronológica de entrada da petição na Anvisa, devendo ser mantida a transparência das filas, com a divulgação no portal da Anvisa da lista de petições passíveis de análise otimizada.

Além disso, fundamental destacar que a construção dessa normativa também teve suporte em trocas de experiência por meio de realização de reuniões sobre esse tema entre a área técnica da Anvisa e as autoridades regulatórias da *Health Canada* (C a n a d á) , *USFDA* (E U A) , *PMDA* e *MHLW* (Japão). Nessas oportunidades, foi possível apresentar a proposta normativa da Agência e obter esclarecimentos de como poderiam ser obtidas as informações regulatórias sobre os produtos regularizados por essas autoridades, quais documentos poderiam ser disponibilizados, bem como o nível de detalhamento dos seus certificados ou relatórios. Tais reuniões ocorreram de forma virtual, a saber: US-FDA (EUA): 26/01/2023; PMDA (Japão):

16/05/2023 e HC (Canadá): 04/07/2023, além da HSA (Cingapura): 02/05/2023, que compartilhou amplamente como utiliza o *reliance* em sua jurisdição (SEI 2531024).

Oportunamente, por meio de tais contatos, foi possível esclarecer que os processos de análise de regularização de dispositivos médicos por meio de *reliance* utilizando documentação fornecida pelas empresas interessadas, acompanhada da comprovação de regularização do dispositivo médico por outra ARN, de acordo com a experiência das autoridades que usam esse mecanismo, gera ganhos de produtividade, pois possibilita, em média, uma redução de 25% a 30% do tempo de análise utilizado pela área técnica, quando comparado com a análise por via ordinária (SEI 2531024).

Ressalta-se, ainda, que esta Terceira Diretoria, em sua prática de manter constante o diálogo, fez reunião virtual com o setor regulado, em 27/03/2023, para apresentação e discussão prévia desta minuta de normativa, ocasião em que destaquei a importância de que fossem enviadas contribuições ao texto, bem como os possíveis impactos, para que questões relevantes pudessem ser mapeadas o quanto antes nessa jornada de alinhamento dos critérios internacionalmente exigidos para a categoria de dispositivos médicos. Assim, foram recebidas contribuições da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI), Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) e da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO).

Antes de finalizar esta análise, destaco e agradeço em especial as discussões realizadas com a Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), por trazer as especificidades dos fabricantes nacionais de dispositivos médicos. Lembro que os sistemas regulatórios podem ser eficientes se fizerem um melhor uso dos recursos disponíveis. Assim, é imperativo que sejam aplicadas abordagens baseadas em risco e que o trabalho seja otimizado, principalmente, considerando as decisões de autoridades regulatórias equivalentes. Ao fazer isso, podemos concentrar nossos escassos recursos humanos em prioridades e nas outras atividades com valor agregado ao País, as quais acabam sendo avaliadas apenas pela Anvisa, uma vez que esses produtos não foram submetidos à avaliação de autoridades reguladoras estrangeiras por estratégia comercial da empresa. Para tanto, essas demandas requerem organização e governança eficazes, além do apoio pela liderança e alta gestão da Anvisa. A

implementação prática poderá, então, **trazer benefícios tangíveis a todo o setor**, desde um menor tempo de fila para análise dos produtos nacionais até a maior disponibilidade de recursos para aprimoramento do arcabouço normativo nacional, com adoção de práticas regulatórias específicas aos produtos nacionais, que visem fomentar a indústria brasileira e, também, possibilitar a esses produtos a exportação a outros mercados.

Em seu Parecer nº 5/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2429335), a GGTPS solicita dispensa de AIR, considerando que a proposta normativa em comento possui baixo impacto, por, cumulativamente, não provocar aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provocar aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira e não repercutir de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, com consequente diminuição do custo regulatório, vez que espera-se implicar em redução no tempo de análise.

Por seu turno, a ASREG, no Parecer nº 30/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2454444), concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. No entanto, foi feita recomendação para a área para alteração da minuta de Instrução Normativa (IN) para minuta de Consulta Pública (CP), o que foi atendido (SEI nº 2446635).

Em relação ao prazo de Consulta Pública, a área técnica indicou nos autos do processo 30 (trinta) dias. No entanto, para alinhar ao prazo previsto no art. 43 da Portaria n. 162/2021 e, em virtude da importância do tema, proponho que a Consulta Pública ocorra pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

Desta feita, considerando o baixo impacto e a finalidade da atuação regulatória, invocando os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, entendo ser adequada e escorreita a aprovação da Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2291498) e da Consulta Pública pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias da Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 2446635), que estabelece procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade

Reguladora Estrangeira Equivalente.

Por fim, não posso deixar de parabenizar a área técnica, na pessoa do seu Gerente-Geral, Augusto Bencke Geyer, pela busca incansável na melhoria dos fluxos e procedimentos, visando a otimização de nossos esforços, mas sem perder de vista a manutenção da qualidade e robustez técnica de nossas análises.

3. **VOTO**

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, acompanho a proposição quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com a realização de Consulta Pública (CP) pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para o recebimento de contribuições, conforme previsto no art. 43 da Portaria n. 162/2021.

Pelo exposto, **Voto FAVORAVELMENTE** à Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2291498) e à proposta de Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias, da Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 2446635), que estabelece procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/08/2023, às 19:24, 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 **2520890** e o código CRC **645D2EB9**.

Referência: Processo nº
25351.933566/2022-84

SEI nº 2520890