

VOTO Nº 018/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925149/2019-62

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a 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.

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 nº 185/2001).

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e CP, e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a 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.

Prefacialmente, destaco que a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, após o *Vacatio legis*, iniciará sua vigência hoje, em 1º de março de 2023, inaugurando uma nova e importante etapa na regulação de dispositivos médicos no Brasil, ao dispor sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso dessa categoria de produtos.

A trajetória de elaboração da referida normativa envolveu o trabalho da Agência no âmbito do Mercosul junto aos demais Estados-Parte em uma abrangente revisão das regras e critérios de classificação relativos aos dispositivos médicos. Como embasamento para as discussões, foram também utilizados os documentos elaborados no âmbito do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF). Assim, a RDC nº 751/2022 é fruto do alinhamento aos critérios previstos para regularização de Dispositivos Médicos (DMs) não somente nos países sul-americanos, mas também em relação àqueles internacionalmente adotados pelos países membros do IMDRF.

Durante o período de Consulta Pública, considerando a necessária coerência entre os avanços tecnológicos e a garantia do adequado desempenho e segurança desses produtos, houve ampla discussão com o setor regulado e com os profissionais e especialistas da área, resultando no recebimento de um total de 426 contribuições, todas avaliadas minuciosamente pela área técnica.

Parabenizo, portanto, uma vez mais, toda a equipe responsável da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que não mediu esforços para promover a atualização da presente normativa, buscando promover a convergência regulatória da classificação de risco e requisitos para rotulagem dos dispositivos médicos.

Ocorre que, desde a sua publicação e durante o período de *Vacatio legis*, a GGTPS ainda recebeu contribuições e solicitações para que fossem promovidos alguns ajustes menores no texto normativo, especialmente para corrigir pequenas informações e reduzir a possibilidade de entendimento equivocado do texto, trazendo maior clareza e aperfeiçoamento da técnica legislativa empregada.

Oportunamente, prevendo essa possibilidade, foi empregado o *Vacatio legis* até o dia 28/02/2023, permitindo a melhor assimilação do conteúdo da norma, bem como a identificação de eventual necessidade de realização desses pequenos aprimoramentos para a melhor prática regulatória.

Um dos principais pontos para ajuste foi sinalizado pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO) que, após a deliberação da minuta da RDC nº 751/2022 na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa (ROP) nº 17/2022, de 14/09/2022, elaborou o Despacho nº 1047/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2053740).

No referido documento, a área técnica apontou que os comandos regulatórios estabelecidos pelos art. 39 e 40 do texto referem-se a ações sob a responsabilidade direta e regimental da CPROD/GIPRO. Nesse sentido, foi solicitada a alteração do art. 39 e a supressão do art. 40 do texto, conforme possível, ou a sua alteração, a ser avaliada conjuntamente pelas áreas técnicas afetas ao tema.

Assim, buscando trazer a mais correta e assertiva interpretação textual, a GGTPS, em paralelo ao trabalho realizado junto à CPROD/GIPRO para adequação do art. 39 do Capítulo IV referentes às Sanções administrativas, elencou outros pontos menores, mas não menos importantes, que mereciam ajustes. São eles, em apertada síntese:

- a) Correção do termo empregado no § 3º do art. 2º para referenciar corretamente que a presente resolução não se aplica aos dispositivos médicos "sob medida";
- b) Correção de data de publicação de dispositivo regulatório com erro no § 1º do art. 16;
- c) Exclusão de parte do texto que menciona prazo para publicização de dados por parte da Anvisa no art. 22;
- d) Inclusão da expressão "ou do registro" no texto do art. 43;
- e) Revogação do art. 40 após análise jurídica; e
- f) Correção do referenciamento da Nota 2 no Anexo II da Resolução.

A partir desse contexto, foi então elaborada a Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2214502) e a Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2256006), que altera a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

Antes de passar à análise, informo que a GGTPS propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto, e de Consulta Pública (CP), por tratar-se de processo com circunstâncias em que a realização desta mostrar-se-ia improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, inicia sua vigência hoje - 1º de março de 2023. No entanto, desde a sua publicação, a GGTPS tem recebido comentários e solicitações para que sejam promovidos alguns ajustes ao texto normativo, especialmente para reduzir a possibilidade de entendimento equivocado da Resolução.

Nesse sentido, destaco as principais alterações na minuta da RDC nº 751/2022 que estão sendo propostas nesta ocasião.

Em atenção aos apontamentos feitos pela CPROD/GIPRO, nos termos do Despacho nº 1047/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2053740) e a partir do aprofundamento das discussões conduzidas entre a GGFIS e a GGTPS, foram propostas adequações ao art. 39 da minuta da RDC nº 751/2022.

Assim, o referido artigo foi reescrito mediante a realização de reuniões técnicas entre as áreas para adotar as melhores terminologias no âmbito das sanções administrativas, propondo-se o texto ora em deliberação:

Art. 39. A Anvisa poderá suspender a fabricação, importação, distribuição, comercialização e uso do dispositivo médico em caso de risco sanitário originado por irregularidade no produto, irregularidade em seu processo de fabricação, ausência de certificado de conformidade compulsório ou condição diversa da regularização aprovada junto à Anvisa." (NR)

Além disso, após a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), propôs-se a revogação do art. 40.

Destaca-se que a GIPRO/GGFIS, por meio do Despacho nº 6/2023/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2252330), manifestou concordância com as alterações dos art. 39 e 40 constantes da Minuta prévia SEI nº 2233917.

As demais alterações realizadas, conforme sintetizado no relatório do presente Voto, referem-se a pequenas correções de erros verificados após a publicação da RDC nº 751/2022, como o referenciamento incorreto da Nota 2 do Anexo II e a indicação do ano da IN nº 74, que estava como "2022" quando se tratava do ano de "2020".

Destaco que a minuta normativa foi submetida à análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que se manifestou por meio do Parecer n. 00022/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2251429).

As adequações realizadas no texto da minuta de RDC após a análise jurídica estão detalhadas no Despacho nº 39/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2256011). Conforme informado pela área técnica, todas as sugestões da Procuradoria foram acatadas na minuta ora em deliberação (SEI nº 2256006), salvo os apontamentos dispostos a seguir.

Quanto ao item 53 do Parecer jurídico, a GGTPS esclareceu que ocorreu falha no entendimento por parte da Procuradoria, uma vez que a alteração do § 3º do art. 2º visa apenas deixar claro que o regulamento não se aplica especificamente aos dispositivos médicos fabricados "sob medida", os quais compõem, juntamente com os dispositivos paciente específico e os adaptáveis, todo o universo de dispositivos médicos personalizados. Vale destacar que os dispositivos médicos paciente específicos e adaptáveis são sujeitos à regularização junto à Anvisa, conforme previsto na RDC nº 350/2019. Assim, trata-se, apenas, de correção de terminologia.

Sobre o item 55 do Parecer, a GGTPS informou que, com relação ao § 2º do art. 2º, não há intenção de supressão dos dispositivos médicos usados e reconicionados, os quais são regulados nos termos da RDC nº 579/2021. Portanto, o texto proposto não foi modificado.

Por sua vez, quanto aos itens 129 a 141 do Parecer da PROCR, considerando o contexto apresentado pela Procuradoria, a GGTPS optou por manter o art. 12 conforme texto original da RDC nº 751/2022.

Por fim, para os itens 128 a 146 do Parecer da PROCR, a GGTPS também optou pela manutenção do texto original do art. 60, sem alterações.

Assim, ratifico as propostas da GGTPS, entendendo que, mesmo sendo evidente que as situações inicialmente propostas possuem a devida avaliação e mitigação quanto ao eventual risco sanitário, o tema carece de maior discussão na Agência.

Em relação à sugestão da GGTPS para dispensa de AIR, destaco que, de acordo com o Parecer nº 4/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2233901), o baixo impacto caracteriza-se pelo fato de se tratar de regulamento para a promoção de pequenas adequações ao texto já publicado da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

Ademais, a proposta não provoca aumento de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados uma vez que não determina novas obrigações. Da mesma forma, não provoca aumento de despesa orçamentária ou financeira, uma vez que a alteração do texto busca tão somente **oferecer maior clareza ao regulamento em questão**. Também não repercute nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais (SEI nº 2233901).

Por sua vez, a circunstância para a realização de Consulta Pública se mostra improdutiva, uma vez que o problema regulatório ora em discussão trata de simples melhorias e adequações de redação para a correta interpretação dos objetivos da referida RDC, a qual, no seu mérito, já passou por processo de participação social durante a Consulta Pública nº 730/2019 (Parecer nº 4/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA; SEI nº 2233901).

Destaca-se, ainda, que os impactos da proposta de revisão da Resolução - RDC nº 185, de 2001, que culminou com a publicação da Resolução - RDC nº 751, de 2022, foram exaustivamente analisados no Relatório de Mapeamento de Impactos (SEI nº 0724964), anexo aos autos do presente processo SEI.

Além disso, considerando o início da vigência da normativa em questão a partir de hoje (dia 01/03/2023), a realização de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, mesmo não sendo esses instrumentos necessários dadas as circunstâncias relatadas, colocaria em risco a efetividade e o correto entendimento de uma importante norma que é nevrálgica para os Dispositivos Médicos no Brasil.

Destaco que a presente proposta passou por avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) que, por meio do PARECER nº 4/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2221772), manifestou-se quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, nos termos da Portaria nº 162, de 2021, e da OS nº 96, de 2021.

Por fim, reforço que as alterações propostas pela GGTPS estão explícitas e destacadas em documento anexo ao presente processo (SEI nº 2214907), que contém, também, o texto integral da Resolução - RDC nº 751/2022.

A Minuta de Alteração de Resolução da Diretoria Colegiada GGTPS (SEI nº 2256006) apresenta o consolidado das alterações propostas, em seu formato final.

Desta feita, considerando o baixo impacto, a circunstância improdutivo para a realização da Consulta Pública e a finalidade da atuação regulatória, invocando os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, entendo ser adequada e escoreita a aprovação da Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2214502) e da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2256006), que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

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) e de Consulta Pública (CP).

Pelo exposto, **Voto FAVORAVELMENTE** à Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2214502) e à Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2256006), que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 01/03/2023, às 11:46, 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 **2246834** e o código CRC **F01D3957**.