

VOTO Nº 135/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.933566/2022-84

Analisa a proposta 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: GGTPS

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema 11.1 -Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

A proposta regulatória 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 tem por objetivo 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.

O registro de dispositivos médicos é uma das principais atividades desempenhadas pelas unidades organizacionais que compõem a Gerência Geral de tecnologia em produtos para a saúde - GGTPS, demandando grande parte

da sua força de trabalho. 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 pela equipe técnica, prolongando o tempo estimado para conclusão das análises.

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.

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 Autoridades Reguladoras Nacionais (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.

Ressalta-se 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.

Assim, 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.

A Consulta Pública Nº 1.200, de 1º de setembro de 2023 contou com um total de 40 respondentes sendo a maior parte empresas e entidades representantes do setor regulado. O texto consolidado contempla 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.

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, sendo mantida a transparência das filas, com a divulgação no portal da Anvisa da lista de petições passíveis de análise otimizada.

Por fim, destaco que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou no processo mediante o PARECER n.

00035/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, sei 2850878, pela juridicidade da proposta de Instrução Normativa.

2. **Voto**

Voto pela aprovação da proposta 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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/04/2024, às 17:45, 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 **2878418** e o código CRC **11654A15**.

Referência: Processo nº
25351.933566/2022-84

SEI nº 2878418