



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.200, de 1 de SETEMBRO de 2023

D.O.U de 4/09/2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta para 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/922864?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/09/2023, às 16:10, 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 **2563245** e o código CRC **E663BC17**.

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.933566/2022-84

Assunto: Proposta para 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.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.3. Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2023, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa 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 (AREE).

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica à avaliação de petições primárias de registro de dispositivos médicos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e suas atualizações, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico **in vitro** definidos na RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e suas atualizações, enquadrados nas Classes de Risco III (alto risco) e IV (máximo risco).

Art. 3º O procedimento otimizado de que trata esta Instrução Normativa tem como pressuposto a prévia autorização de dispositivos médicos por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) reconhecida.

Art. 4º Esta Instrução Normativa não se aplica aos dispositivos médicos que tenham sido autorizados pela AREE por meio de procedimento otimizado de análise.

Seção III

Definições

Art. 5º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa em prática de confiança regulatória;

II - documentação instrutória: informações apresentadas por meio de relatórios, informes, pareceres ou documentos técnicos ou legais de caráter decisório, auxiliar ou opinativos emitidos pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para utilização no procedimento otimizado de análise;

III - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando suas características, finalidade, modo de uso, apresentação, cuidados especiais, potenciais riscos, processo produtivo e controle de qualidade, além de outras informações técnicas aplicáveis;

IV - procedimento otimizado de análise: mecanismo de avaliação técnica na Anvisa, facilitado por práticas de confiança regulatória, que utilize a análise técnica ou documentação instrutória emitida por uma AREE como referência única ou complementar;

V - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e de outros elementos que o caracterizem;

VI - via ordinária de análise: avaliação integral dos documentos atrelados às petições de registro (primárias ou secundárias) de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico **in vitro** protocoladas junto à Anvisa, baseada nos requisitos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada aplicáveis.

CAPÍTULO II

DAS AREE RECONHECIDAS

Art. 6º Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise são consideradas as seguintes AREE e respectivas comprovações de registro ou autorização:

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)**.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS PARA ADOÇÃO DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES

Art. 7º O procedimento otimizado de análise pode ser aplicado a petições de registro de dispositivos médicos que atendam às seguintes condições:

I - O dispositivo médico deve estar autorizado por pelo menos uma das AREE listadas no Art. 6º desta Instrução Normativa;

II - O documento de comprovação de registro ou autorização emitido por 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).

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.

CAPÍTULO IV

SOLICITAÇÃO PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 8º A solicitação de registro de dispositivo médico via procedimento otimizado de análise deve ser instruída com os documentos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e suas atualizações, ou Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e suas atualizações, com a seguinte documentação complementar:

I - declaração disponível no Anexo I desta Instrução Normativa, devidamente apresentada com as assinaturas eletrônicas dos responsáveis legal e técnico;

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), devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

III - instruções de uso do dispositivo médico adotadas e vigentes na jurisdição da AREE, acompanhadas de tradução juramentada quando não estiver redigida em português, inglês ou espanhol.

Art. 9º A Anvisa, mediante análise da documentação instrutória emitida pela AREE, pode optar pelo emprego do procedimento de análise por via ordinária dos documentos submetidos.

Art. 10. A adoção do procedimento otimizado de análise não implicará em alteração da ordem cronológica das petições.

Art. 11. A documentação complementar indicada no Art. 8º deve ser protocolizada como petição secundária, com assunto de aditamento específico para atendimento a esta Instrução Normativa.

Parágrafo único. A ausência de protocolo da petição de aditamento, referenciada no caput, implicará na análise da petição de registro por via ordinária.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. Aos dispositivos médicos registrados por meio do procedimento otimizado de análise se aplicam os mesmos requisitos e tipificações das infrações sanitárias, incluindo as penalidades, para o regime de registro de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico **in vitro**.

Art. 13. O procedimento otimizado de análise estabelecido nesta Instrução Normativa mantém preservada a autonomia decisória da Anvisa, cujas decisões podem ser tomadas de maneira independente das decisões e condições aprovadas nas AREE.

Art. 14. A utilização do procedimento otimizado de análise não dispensa o atendimento aos requisitos legais estabelecidos nos regulamentos vigentes.

Art. 15. Nas situações em que a autorização de comercialização ou registro do dispositivo médico for cancelado ou suspenso pela AREE esta informação deve ser notificada por meio dos canais competentes à Anvisa.

Art. 16. As petições de registro protocolizadas antes do período de vigência desta Instrução Normativa, mas que se encontrem pendentes de análise técnica, podem ser analisadas pelo procedimento otimizado, desde que a empresa peticione junto à Anvisa o assunto de aditamento específico, conforme estabelecido no Art. 11 desta Instrução Normativa.

Art. 17. O descumprimento das determinações desta Instrução Normativa constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 18. Esta Instrução Normativa entrará em vigor em XX de XXXXX de 2023 [Primeiro dia do mês subsequente à aprovação em reunião da DICOL].

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE AVALIAÇÃO DA ELEGIBILIDADE DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

A empresa XXX (CNPJ XXX), solicita análise da petição XXX, por meio de procedimento otimizado de análise, conforme indicado a seguir:

Autoridade(s) Reguladora(s) que aprovaram/autorizaram O DISPOSITIVO MÉDICO para o qual está sendo feito o pedido de avaliação pela via otimizada:	
---	--

AREE de referência:	
Nome(s) do(s) dispositivos(s), conforme regularizado(s) pela AREE:	

Estou ciente que a Anvisa poderá, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, adotar a via ordinária de análise.

Declaro ter cumprido o disposto nas regulamentações sanitárias de dispositivos médicos, conforme a categoria regulatória estabelecida no Brasil, no que se refere à documentação e a realização dos estudos e provas requeridas à época do protocolo da petição, bem como ter compromisso de manter a tecnovigilância e o monitoramento contínuo no tocante à garantia da manutenção dos requisitos essenciais de segurança e desempenho.

Declaro, ainda, que o dispositivo médico objeto do presente pleito atende as mesmas condições autorizadas na(s) autoridade(s) estrangeira(s) em termos de indicações de uso, usos pretendidos, contraindicações, apresentações comerciais/conteúdos, especificações técnicas, composições químicas e unidades fabris.

Adicionalmente, declaro que o dispositivo médico, nos últimos três anos, não foi objeto de recolhimento, cancelamento de registro, suspensão de fabricação ou suspensão de comercialização devido a desvios da qualidade ou questões relacionadas aos requisitos essenciais de segurança e desempenho pela AREE responsável pela autorização.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos por ela registrados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou desempenho inadequados, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de registro do dispositivo médico podem ocasionar alteração da decisão, recolhimento, suspensão de fabricação e/ou comercialização, cancelamento de registro e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Data: __/__/____

Nome: _____

Assinatura (Responsável Técnico): _____

Assinatura (Responsável Legal): _____