

Dispositivos médicos: Anvisa disponibiliza novo código de assunto para envio de dados

A partir desta segunda-feira (10/1), as empresas de dispositivos médicos objeto de monitoramento econômico devem utilizar código de assunto específico no Sistema Solicita.

A Anvisa informa que, a partir desta segunda-feira (10/1), o envio de informações sobre atributos técnicos de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Agência deverá ser realizado exclusivamente por meio do Sistema Solicita, pelo código de assunto 80285 - Gecor - Envio de atributos técnicos de dispositivos médicos (produtos para saúde).

Destaca-se que a medida está de acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 478/2021](#), que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos. O novo código de assunto foi criado em atenção ao artigo 21 da norma.

De acordo com a Resolução, as empresas detentoras de registro de dispositivos médicos monitorados devem utilizar o novo código de assunto para enviar as informações de atributos técnicos nas seguintes situações:

- a) quando um novo registro é deferido, no prazo de até 60 dias após a publicação;
- b) no momento da revalidação do registro; e
- c) sempre que forem realizadas mudanças pós-registro que incluam novos modelos, alterem ou incluam informações relativas aos atributos técnicos do dispositivo médico, no prazo de até 60 dias após o deferimento da mudança pós-registro.

É importante esclarecer que, com a disponibilização do referido código, não será aceito o envio das informações de atributos técnicos de dispositivos médicos por correio eletrônico.

Entenda

O monitoramento econômico de dispositivos médicos consiste no acompanhamento contínuo dos preços desses produtos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado.

Ele visa permitir o agrupamento e a comparação de produtos com características técnicas semelhantes. Além disso, facilita a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas.

Sua implementação faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa, com a meta de aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023.

Anvisa atualiza códigos de assuntos do Plano de Contingência

Agência identificou necessidade de mudanças nos códigos de assuntos para peticionamento de Licenciamento de Importação. Entenda!

Anvisa informa que identificou a necessidade de inclusão e alteração de códigos de assuntos para peticionamento de Licenciamento de Importação, por meio do Sistema Solicita, a partir do registro de LPCO - Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos, no módulo TA/LPCO do Portal Único de Comércio Exterior. A medida é resultado do monitoramento contínuo do Plano de Contingência.

Por exemplo, o código de assunto 90352 correspondia ao código 9566 do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) e teve sua redação alterada para contemplar também a substituição do assunto 9563. Já o código de assunto 90422 foi incluído para permitir o peticionamento de

importação correspondente ao assunto 9907 do PEI.

As demais inclusões e alterações foram realizadas para desmembramento dos assuntos correspondentes aos códigos 90105, 90106 e 90153 do PEI, já que, dependendo da substância importada, há diferentes fluxos de análise.

Assunto PEI | Tipo de petição | Assunto LPCO | Descrição do assunto de petição

90105 | Primária | 90408 | Anuência de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 1 ou 1A por pessoa jurídica.

90105 | Primária | 90423 | Anuência de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 3 por pessoa jurídica.

90106 | Primária | 90409 | Anuência de Importação de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1A.

90106 | Primária | 90424 | Anuência de Importação de amostras de medicamentos sob pesquisa clínica contendo substância do procedimento 3.

90153 | Primária | 90419 | Anuência de Importação para Anuência de Importação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 1 e 1A não regularizados na Anvisa, por instituições integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento.

90153 | Primária | 90223 | Anuência de importação de produtos derivados de Cannabis por instituições integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial.

As mudanças foram adicionadas na cartilha com o passo a passo e todas as orientações sobre o peticionamento, de acordo com o Plano de Contingência. [Clique aqui e acesse o documento.](#)

A Anvisa adverte que o peticionamento nos termos desse Plano de Contingência deve ser realizado exclusivamente para os casos em que não é possível realizar o protocolo pelo peticionamento regular do PEI. Além disso, esclarece que o processo deve ser iniciado e concluído no mesmo sistema de peticionamento, não sendo possível iniciá-lo em um e continuá-lo em outro.

Por fim, a Agência orienta que não seja feito peticionamento em duplicidade nos dois sistemas. Afinal, tal procedimento, além de gerar retrabalho, eleva o tempo para anuência de petições.

Fonte: [Abimed](#), em 11.01.2022.