

Objetivo é agilizar a avaliação de solicitações das empresas, tornando mais rápido o acesso da população a produtos regularizados

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, no dia 3 de março, normas de classificação de petições de alteração de dispositivos médicos. As regras estão em uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e uma Instrução Normativa (IN). O objetivo da medida é agilizar a avaliação de solicitações das empresas, tornando mais rápido o acesso da população a produtos regularizados.

Uma petição é uma solicitação que a empresa faz à Anvisa para regularizar um produto. Para isso, as normas definem três categorias, de acordo com o tipo de alteração solicitada e o risco do produto à saúde. As categorias são as seguintes:

- Alteração de aprovação requerida.
- Alteração de implementação imediata.
- Alteração não reportável.

A RDC e a IN vão entrar em vigor a partir de 1º de abril de 2020.

Entenda melhor

De modo geral, dispositivos médicos são instrumentos, aparelhos, equipamentos, softwares, materiais e artigos usados na medicina. Podem ser utilizados de forma combinada ou não, e sua utilização é feita em diagnósticos (detecção de doenças) e em terapias (tratamentos).

Saiba melhor como é a classificação da Anvisa:

- Alteração de aprovação requerida: considerada de maior relevância sanitária. É autorizada somente após análise e um parecer favorável da Anvisa.
- Alteração de implementação imediata: considerada de média relevância sanitária. É autorizada assim que a empresa encaminha o protocolo da petição.
- Alteração não reportável: considerada de menor relevância sanitária. Pode ser feita a qualquer momento pela empresa.

Monitoramento

De acordo com a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), serão realizadas auditorias focadas nas petições de alteração de implementação imediata. O objetivo será identificar desvios e inconsistências, atuando junto às empresas para providenciar as adequações necessárias, quando necessário. É importante destacar que qualquer alteração deve atender às regras de boas práticas de fabricação.

Apoio do setor regulado

As propostas foram elaboradas a partir de sugestões de associações de fabricantes e de importadores de dispositivos médicos que atuam no Brasil. As entidades, que tiveram ampla participação no processo de consulta pública e apoiaram os textos finais das propostas, são as seguintes:

- Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).
- Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo).
- Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi).
- Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL).

Fonte: ANVISA, em 05.03.2020

