

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

Foram publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (11/3) as normas de classificação de petições de alteração de dispositivos médicos. As regras estão na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 340/2020](#) e na [Instrução Normativa \(IN\) 61/2020](#). 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 340](#) e a [IN 61](#) entram 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. O uso é feito em diagnósticos (detecção de doenças) e em terapias (tratamentos).

Entenda melhor como é feita 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 regras da [RDC 340/2020](#) e da [IN 61/2020](#) 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 sobre essa regulamentação e apoiaram os textos finais das propostas aprovadas pela Diretoria Colegiada (Dicol), 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).

Leia na íntegra:

[Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 340/2020](#)

[Instrução Normativa \(IN\) 61/2020](#)

Fonte: ANVISA, em 11.03.2020