

As mudanças nos regulamentos não trazem impacto para o setor produtivo, visto que não haverá modificação na forma de encaminhamento das petições relativas aos dispositivos médicos, tampouco na documentação necessária para a instrução processual.

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (18/9), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 423/2020. A norma estabelece que os dispositivos médicos em regime de regularização de cadastro sejam modificados para o regime de notificação. Esse procedimento já existe e, atualmente, é aplicado aos produtos de classe de risco I (baixo risco sanitário).

O regime de notificação passa a ser aplicado aos produtos de baixo e médio-baixo riscos sanitários; e o regime de registro aos produtos de médio-alto e alto riscos sanitários.

Classificação de risco

Em dezembro de 2019, foi publicado o Decreto 10.178, que trata sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e que fixa o prazo para aprovação tácita. Esse decreto provocou a necessidade de a Anvisa determinar o nível de risco de todos os atos públicos de liberação por ela praticados.

Com isso, a área de produtos para saúde da Agência (GGTPS) classificou, por meio da RDC 416/2020, os seus atos públicos de liberação no nível de risco II (risco moderado) e no nível de risco III (risco alto).

Impacto

As mudanças nos regulamentos não trazem impacto para o setor produtivo, visto que não haverá modificação na forma de encaminhamento das petições relativas aos dispositivos médicos, tampouco na documentação necessária para a instrução processual das petições. Os ajustes operacionais necessários para a Anvisa dizem respeito apenas à adequação da classificação de risco aprovada pela RDC nº 416/2020 e incluem a denominação de assuntos de peticionamento e adequação de fluxos técnico-administrativos, uma vez que o processamento de petições de notificação de produtos de baixo risco já é estabelecido e segue procedimentos específicos.

Assuntos de petições

Em paralelo, houve também a publicação da Instrução Normativa nº 74/2020, que atualiza os assuntos relacionados às petições de alteração de dispositivos médicos.

A nova distribuição de classes de risco sanitário de produtos permitirá maior equilíbrio e agilidade na análise de produtos de maior risco, bem como menor tempo para que produtos de menor risco atinjam o mercado brasileiro.

A documentação necessária para a instrução processual e os requisitos técnicos de produtos de classe de risco II permanecem os mesmos. É importante, no entanto, que as empresas estejam atentas a eventuais solicitações de informações complementares nos casos de processos que passem por auditoria documental ou revisão processual. Nesses casos, a Anvisa encaminhará comunicados diretamente às empresas, estabelecendo prazo para resposta.

Nível de Risco da Atividade Econômica	Classe de Risco Sanitário do Produto	Procedimento Administrativo
Nível de Risco I	Sem correspondência	Dispensado de Registro
Nível de Risco II	Classe de Risco I	Notificação

	Classe de Risco II	
Nível de Risco III	Classe de Risco III	Registro
	Classe de Risco IV	

Fonte: ANVISA, em 18.09.2020.