



## VOTO Nº 02/2018/SEI/DIREG/ANVISA

Processo nº 25351.229730/2015-91

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para ampliação do prazo de validade de registro de produtos para saúde.

Área responsável: GGTPS/DIARE

Agenda Regulatória 2015/16: Tema [8.1](#)

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

### 1. **Relatório**

Trata-se de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS, que visa a ampliação do prazo de validade de registro de produtos para a saúde de 5 (cinco) para 10 (dez) anos.

O tema constava na Agenda Regulatória 2015-2016 e se relaciona com o tema nº 8.1 da Agenda Regulatória 2017-2020: “Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde”. A relatoria do tema, inicialmente do ex-diretor José Carlos Magalhães Moutinho, foi transferida a mim em junho de 2017<sup>[1]</sup>.

A motivação da proposta deu-se após a publicação da Lei nº 13.097/2015, que em seu art. 130 alterou o art. 12 da Lei nº 6.360/1976<sup>[2]</sup>, apresentando a possibilidade do prazo para a renovação de registros dos produtos regulados pela ANVISA ser de até 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido em sua utilização.

Para subsidiar a proposta, a área técnica esclareceu que o controle de dispositivos médicos se baseia em um tripé que envolve o registro, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a tecnovigilância.

Em relação ao registro, a GGTPS ressaltou os rigorosos critérios avaliados em sua concessão, garantindo os mais altos índices de segurança e eficácia dos produtos a serem comercializados no país e mitigando os possíveis danos que estes dispositivos possam causar aos pacientes ou à saúde pública.

Quaisquer alterações no produto registrado, como modificações de fórmula, alterações de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependem de autorização expressa da ANVISA previamente à sua implantação. Estas alterações não são avaliadas no momento da revalidação e sim ao serem solicitadas pelas empresas. Também não são permitidas revalidações de registro com alterações que impliquem em modificação no dossiê inicialmente apresentado, quando não feito em momento apropriado, isto é, durante o tempo de validade do registro. Portanto, independente do prazo de validade do registro, o produto a ser revalidado será exatamente o mesmo desde a concessão do registro, agregado das alterações que porventura tenham ocorrido durante o seu tempo de vigência.

Em 2017, o indeferimento de petições de revalidação de registro por ano correspondeu

a aproximadamente 6% do total destas petições. Em série histórica apresentada no processo, aproximadamente 99% do indeferimento destas petições foram em decorrência à perda de prazo no protocolo. Por esta razão, a GGTPS afirma que o procedimento de revalidação de registro se constitui uma atividade meramente administrativa, sem nenhum procedimento que implique em análise técnica nos moldes que se faz nas petições de registro, destacando que um volume significativo destas revalidações ocorre de forma automática.

Dentre os países que compõem o IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*), há grande diferenciação quanto ao prazo de validade do registro. O Canadá exige a revalidação em um ano, a União Europeia e a China, cinco anos e a Austrália, Rússia e Estados Unidos não realizam a revalidação.

Em relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, como a sua posse é condicionante para a concessão do registro, naquele momento já é possível verificar se o fabricante está produzindo em condições satisfatórias. O CBPF é uma exigência apenas para a concessão do registro e para alteração de fabricante, de modo que a sua posse já não é um critério avaliado no momento da revalidação dos produtos para saúde. Conforme estipulado pela RDC nº 15/2014, apenas a apresentação do protocolo do pedido de CBPF é exigida na revalidação. Por outro lado, se o CBPF for cancelado por razões de risco sanitário, ações serão adotadas pela área de fiscalização da Agência, como a suspensão cautelar da comercialização e do uso dos produtos, até mesmo o cancelamento do registro e da autorização de funcionamento do fabricante.

Em relação à Tecnovigilância, esta compreende o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde disponibilizados no mercado, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a segurança sanitária do uso desses produtos na promoção e proteção da saúde da população.

Para os dispositivos médicos, a GGTPS relatou que a sua classificação de risco não demonstra ser um critério eficaz para se estipular o prazo de validade do registro, considerando que, por muitas vezes, não existe relação entre a classificação de risco dos produtos e as ações de tecnovigilância necessárias. Como exemplo, os implantes de silicone mamários e as próteses de quadril, classificados como classe III, apresentam maiores ocorrências de eventos adversos do que curativos com antimicrobianos classificados na classe IV. Assim, a GGTPS esclareceu que, independente da classificação de risco, qualquer problema identificado com estes produtos exigirá ação imediata no sentido de evitar riscos à saúde, sem qualquer vinculação ao prazo de validade do registro destes produtos.

Na proposta, a GGTPS estipulou o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de todos os dispositivos médicos, independente da sua classificação de risco. Neste ponto, é importante esclarecer que, após a publicação das RDC nº 36 e 40/2015, que alteraram os regimes de controle destes produtos, os produtos das classes I e II passaram a ser sujeitos ao cadastro e dispensados de revalidação, enquanto apenas os produtos das classes III e IV seguem sujeitos ao registro e, portanto, objetos desta proposta de regulamentação.

Em relação aos produtos para diagnóstico *in vitro*, destaca-se que tanto os produtos da classe III como os da classe IV são de alto risco ao indivíduo, se diferenciando apenas pela classificação dada ao risco à saúde pública: médio risco para a classe III e alto risco para a classe IV. Em relação aos produtos médicos, a RDC nº 185/2001 utiliza regras de classificação regidas pela finalidade, local e tempo de uso previstos dos produtos, não explicitando o risco imposto ao indivíduo ou à saúde pública. Todavia, assim como os produtos para diagnóstico *in vitro*, tanto os produtos da classe III como os da classe IV são considerados de alto risco.

Por fim, além das ações de tecnovigilância, os produtos que são certificados no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, coordenado pelo INMETRO, apresentam ainda um controle extra, visto que os prazos para manutenção desta certificação pelo INMETRO são muitas

vezes anuais e, em alguns casos, como para os implantes mamários, são semestrais. As não conformidades encontradas pelo INMETRO são informadas pelos organismos certificadores à ANVISA de imediato e ensejam, em sua maioria, a suspensão da comercialização dos produtos irregulares.

Em relação à essa proposta inicial, a Procuradoria Federal junto à ANVISA<sup>[3]</sup> se manifestou favorável, desde que fosse verificada pela área técnica a inexistência de risco sanitário.

Quando da deliberação da proposta de Consulta Pública pela Diretoria Colegiada em julho de 2017, também foram discutidas as sugestões apresentadas pela Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR<sup>[4]</sup> de um cálculo *pro rata* para os valores de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS. Seguindo esse critério, os valores dos fatos geradores estabelecidos no Anexo II da Lei nº 9.782/1999 deveriam ser divididos pela quantidade de anos correspondentes ao atual período de renovação e posteriormente multiplicados pela quantidade de anos dos períodos de validade de registros a serem estabelecidos. Ademais, a GEGAR sugeriu que os novos prazos de registro fossem aplicados apenas às novas solicitações de renovação de registro e não aos produtos já registrados, cabendo às empresas a solicitação de complementação do prazo de validade atual, mediante pagamento de taxa.

No entanto, a Procuradoria esclareceu que a concessão de competência à ANVISA para determinação dos prazos de validade de registro não produziu qualquer modificação na hipótese de incidência de taxa instituída pela Lei nº 9.782/1999. A cobrança da taxa se dá pela concretização da hipótese de incidência “análise de pedido do registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde”, sempre que esta efetivamente ocorrer. Desta forma, se até 2015 a periodicidade de tal exame era uniformemente fixada em 5 anos pelo §1º do artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, a partir da nova redação dada ao dispositivo pela Lei nº 13.097/2015, tal fato poderá ser observado em qualquer período de tempo fixado pela ANVISA, respeitado um prazo máximo de 10 anos. A cada concretização do fato gerador com a análise do pedido de concessão, revalidação ou renovação do registro, é devida a totalidade do valor fixado na Lei nº 9.782/99 para a cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. Desta forma, a Procuradoria manifestou não ser juridicamente viável a proposta da GEGAR.

Em março de 2017, a GEGAR relatou, ainda, que a ampliação do prazo de validade de registro traria consequências para a arrecadação de taxa na ordem de R\$12,7 milhões (doze milhões e setecentos mil reais) por ano, com base na média dos últimos 5 (cinco) anos<sup>[5]</sup>. A GGTPS, por sua vez, destacou que o impacto na redução da arrecadação não deve alcançar o valor apresentado pela GEGAR, considerando que, após a extinção da revalidação de registro para produtos da classe de risco I e II, o número de revalidações reduziu substancialmente a partir de 2016. Pelos dados apresentados, o número de revalidações publicadas em 2016 foi aproximadamente 70% menor que as publicadas em 2015 (1.754 vs. 5.833).

Portanto, a minuta submetida por 60 (sessenta) dias à Consulta Pública - CP nº 371/2017 propôs a ampliação do prazo de validade de produtos para saúde para 10 (dez) anos; a alteração dos dispositivos das RDC nº 250/2004<sup>[6]</sup> e nº 185/2001<sup>[7]</sup> que fazem referência ao atual prazo de 5 (cinco) anos; e, ainda, que os produtos registrados anteriormente à publicação da RDC também tenham seu prazo de validade do registro ampliados automaticamente, viabilizando que os resultados práticos da norma sejam alcançados imediatamente.

No Relatório de Análise da Participação Social – RAPS, foram destacados os impactos positivos da norma, tanto para o setor regulado como para os cidadãos. Dos 27 (vinte e sete) respondentes, apenas 1 (um) discordou da proposta, relatando a obsolescência dos produtos para saúde no prazo de 10 (dez) anos, de modo que o aumento no prazo de registro reduziria a competitividade do país no avanço tecnológico, não acompanhando as novas necessidades e exigências para garantir a qualificação do equipamento. Em contrapartida, todos os demais

respondentes concordaram com a proposta, alegando um menor investimento de tempo pelas empresas nas revalidações dos produtos, além da diminuição dos custos com as taxas da ANVISA.

A CP nº 371/2017 recebeu 67 (sessenta e sete) contribuições válidas que serviram, primordialmente, para ratificar o sentido e a aceitação da norma proposta, visando à publicação de uma RDC mais clara e concisa, sem entendimentos dúbios ou imprecisos. Nesse sentido, a GGTPS realizou discretas alterações no texto da minuta e sugeriu a inclusão de artigo para regulamentar a destinação que será aplicada às petições de revalidação protocoladas até a data de publicação da nova norma e pendentes de análise, que serão encerradas.

## 2. **Análise**

O atual prazo de 5 (cinco) anos para validade do registro de dispositivos médicos foi definido em 1976 pela Lei nº 6.360, sendo notórias as evoluções ocorridas no modelo regulatório até o momento atual. O atual modelo regulatório se apresenta de forma muito mais robusta que nos anos 70, caracterizando-se pelo amadurecimento dos requisitos regulatórios para aprovação pré-mercado, assim como dos controles e monitoramento pós-mercado.

Conforme citado pela GGTPS, outro fator importante no atual modelo regulatório é a possibilidade de troca de informações entre agências reguladoras de dispositivos médicos de diversos países, proporcionando maior agilidade na obtenção de informações e potenciais problemas associados às tecnologias médicas, o que permite tomadas de ações sanitárias preventivas, ou seja, antes mesmo que o problema ocorra de fato em território nacional. Toda esta evolução regulatória permite ampliar, com segurança, o prazo de validade do registro de dispositivos médicos no país sem comprometer o controle do risco sanitário destas tecnologias.

Ademais, o procedimento de revalidação de registro se constitui, para os dispositivos médicos, como uma atividade administrativa sem similaridade à análise técnica baseada no risco sanitário realizada para o registro inicial de dispositivos médicos, ou seja, o procedimento de revalidação de registro não está centrado no risco sanitário.

Portanto, a ampliação do prazo de validade do registro de dispositivos médicos para 10 (dez) anos, além de regulamentar a alteração prevista na Lei nº 13.097/2015, não agrega risco ao controle sanitário desses produtos, uma vez que estão preservadas e mantidas todas as atividades de monitoramento e acompanhamento destes produtos no mercado nacional através de mecanismos regulatórios disponíveis à Anvisa.

Há de se concordar com o relato de que, com o avanço tecnológico, os produtos para saúde se tornam obsoletos com grande rapidez, o que poderia minimizar os efeitos positivos da norma, já que estes produtos poderiam não ser comercializados por todo esse período. De fato, após a isenção da necessidade de revalidação concedida aos produtos de classes de risco I e II, as petições de revalidação referem-se aproximadamente a apenas 7% do total de petições da GGTPS. Até novembro de 2017, foram 959 (novecentas e cinquenta e nove) de um total de aproximadamente 13.000 (treze mil) petições. Portanto, é possível que uma porcentagem ainda menor desses produtos seja revalidada após um período de 10 (dez) anos.

No entanto, cabe ressaltar que modificações das informações apresentadas originalmente no processo de registro do produto poderão ser apresentadas a qualquer tempo, de modo que, de maneira nenhuma, a ampliação do prazo de validade poderia reduzir a competitividade do país no avanço tecnológico.

Ademais, vale informar que há previsão nas RDC nº 36 e 40, de 2015, de que o detentor do cadastro ou registro de produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro, deve solicitar seu cancelamento, evitando a manutenção do cadastro ou registro de produtos que não são mais comercializados no país.

A ampliação do prazo de validade do registro de dispositivos médicos também poderá causar efeitos positivos em termos de economicidade e de ganho de eficiência tanto para o setor regulado como para a Anvisa. Assim, considero primordial que as demais áreas técnicas da Agência deem encaminhamento prioritário aos processos de regulamentação para avaliação quanto aos prazos de validade de registro dos demais produtos sujeitos à vigilância sanitária e abrangidos pela Lei nº 6.360/1976, buscando os mesmos benefícios que serão alcançados na área de produtos para a saúde.

Em relação ao texto da norma, a minuta submetida à CP nº 371/2017 alterava, dentro do escopo da norma de alteração do prazo de validade de dispositivos médicos, o texto da RDC nº 250/2004, que trata dos procedimentos relacionados à revalidação de registro de quaisquer produtos sujeitos à vigilância sanitária. Portanto, buscando adequar a minuta às melhores técnicas legislativas, proponho para deliberação da Diretoria Colegiada a separação dos dois temas em duas minutas distintas.

A alteração na RDC nº 250/2004 se faz necessária nesse momento concomitante à alteração no prazo de validade de dispositivos médicos pois a exigência atual faz referência ao prazo para requerimento da revalidação do registro, que atualmente deve ocorrer no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, nos termos trazidos inicialmente pela Lei nº 6.360/1976.

Conforme relatado pela Procuradoria-Federal junto à Anvisa no recente Parecer nº 138/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, essa questão temporal trazida pela Lei nº 6.360/1976 não contém a clareza, a precisão e a objetividade que devem ser observadas pelo ato normativo, o que tem levado a matéria constantemente aos Tribunais com decisões judiciais que divergem do entendimento adotado pela Agência na contagem do prazo para o requerimento da revalidação do registro dos produtos.

O novo texto proposto para a RDC nº 250/2004 substitui a expressão “primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade” pela “antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia de vencimento do registro” para o requerimento da revalidação do registro, se adequando ao novo texto trazido pelo Decreto nº 8.077/2013<sup>[8]</sup>.

Ainda de acordo com a Procuradoria-Federal junto à Anvisa, a nova redação trazida pelo referido Decreto espanca a ausência de clareza e dubiedade ao substituir o termo “semestre”, que possui alto grau de incerteza, pelo número de meses, o que traz a terminologia do prazo legal para o universo semântico consagrado no direito. Assim, por meio da tríade normativa (Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013 e RDC nº 250/2004), não existem dúvidas quanto à forma de contagem de tempo, que necessariamente deverá se dar segundo o já definido do ponto de vista legal para os critérios de mês e ano (Lei nº 810/1949<sup>[9]</sup>, §3º do art. 132 do Código Civil e §3º do art. 66 da Lei nº 9.784/1999).

A nova redação proposta para a RDC nº 250/2004 se adequa a quaisquer prazos de validade de registro e traz, de maneira mais clara, que a contagem do prazo para requerimento da revalidação do registro deve se dar, de maneira regressiva e em meses, a partir do dia do vencimento do registro.

Cabe ressaltar, ainda, o disposto no §3º do art. 2º da RDC nº 250/2004, que exige que a data do início e do término da fluência do prazo de validade deverá ser indicada na publicação da concessão do registro ou da sua revalidação, o que não é atualmente cumprido pela Agência. As Resoluções de deferimento de petições de registro ou revalidação de registro de algumas áreas da Anvisa apresentam apenas o mês e o ano do término do prazo. Outras não publicam qualquer data, como a GGTPS. De fato, a data de início é vinculada à data de publicação, conforme estabelecido pelo §1º do art. 2º, não sendo necessária sua explicitação juntamente à publicação. No entanto, a publicação apenas do mês e ano do término do prazo pode gerar dúvidas quanto ao prazo final. Portanto, o texto que aqui se propõe revoga o §3º do art. 2º da RDC nº 250/2004, retirando a exigência de publicação dos prazos de início e término do prazo de validade no DOU.

### 3. Voto

Por todo o exposto, voto pela aprovação das propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada para alteração do prazo de validade de registro de dispositivos médicos para 10 (dez) anos e para as adequações quanto ao prazo para requerimento da revalidação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

---

[1] Despacho do Diretor-Presidente nº 39, de 06 de junho de 2017.

[2] Lei nº 6.360/201976: Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[3] Parecer Cons. nº 55/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU

[4] Nota Técnica nº 37/2016-GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA.

[5] Nota Técnica nº 20/2017-GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA.

[6] RDC nº 250/2004: Dispõe sobre procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.

[7] RDC nº 185/2001: Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

---

[8] Decreto nº 8.077/2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

[9] Lei nº 810/1949: Define o ano civil.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 16/01/2018, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0101687** e o código CRC **A12808F4**.