

(atualizado em 08/06/2020)

## O QUE É ESSE TEMA?

Os dispositivos médicos são produtos que envolvem diversas tecnologias que estão em constante evolução, demandando dos agentes reguladores agilidade no acompanhamento e avaliação das submissões relacionadas a alterações de projeto, especificações, modelos, entre outras. É perceptível que o volume de petições de alterações vem crescendo nos últimos anos, trazendo impacto significativo aos tempos de resposta para a sociedade.

Levando em consideração tais fatos, a Anvisa aprovou por meio da Resolução RDC n.º 340, de 6 de março de 2020, o estabelecimento da classificação das petições de alteração em função da relevância sanitária, permitindo a adequada distribuição de esforços em situações que envolvem maior risco ou relevância sanitários. Tal ação oferece maior agilidade ao setor de dispositivos médicos na obtenção das autorizações necessárias para implementação de tais alterações nos processos de regularização de produtos e seguinte acesso ao mercado brasileiro.

Outra estratégia adotada para simplificação do processo foi a inclusão do assunto como um novo tema de atualização periódica, uma vez que podem ocorrer, ao longo do tempo, alterações dos assuntos das petições que requeiram ou não análise da Agência.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)

## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A constante evolução das diversas tecnologias utilizadas nos dispositivos médicos demanda dos agentes reguladores agilidade no acompanhamento e avaliação das submissões de alterações de projeto, especificações, modelos, entre outras.
- Crescente volume de petições de alterações nos últimos anos vem trazendo impacto significativo aos tempos de resposta para a sociedade.
- Início da vigência do regulamento europeu de dispositivos médicos - MDR 2017/745, prevista para maio de 2020, o qual determinará alterações de determinados requisitos de produtos comercializados na Europa e, por consequência, refletirá em um volume substancial de petições de alterações a serem encaminhadas à Anvisa.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. Processo n.º [25351.939193/2019-50](#): Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa (**CONCLUÍDO pela Instrução Normativa n.º 61/2020**)

## OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

# TEMA 8.17 – Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa

(atualizado em 08/06/2020)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** [Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa](#)

**RELATORIA:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)  
**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**  
**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR por notório baixo impacto e realização de Consulta Pública (CP)

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.939193/2019-50

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
<b>Abertura do Processo</b>	Abertura do processo	<b>CONCLUÍDA</b>	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura do Processo n.º 60, de 14/11/2019</a>
<b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>	Dispensa de AIR	<b>Dispensa</b>	Processo dispensado de AIR pelo notório baixo impacto.
<b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b>	Realização de Consulta Pública	<b>CONCLUÍDA</b>	<a href="#">Consulta Pública nº 735, de 07/11/2019</a> , regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos, encerrada para contribuições em 03/01/2020  <a href="#">Consulta Pública nº 736, de 07/11/2019</a> , sobre assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa, encerrada para contribuições em 03/01/2020
	Análise das contribuições recebidas em CP	<b>Concluída</b>	Documentos com a análise das contribuições: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CPs 735 e 736 2019</a></li><li>• <a href="#">Relatório de Análise das Contribuições das CPs 735 e 736 de 2019</a></li><li>• <a href="#">Planilha com análise das contribuições recebidas nas CPs 735 e 736 de 2019</a></li></ul>

# TEMA 8.17 – Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa

(atualizado em 08/06/2020)

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:** Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	<b>Concluída</b>	Ajustes no texto proposto conforme a análise das contribuições recebidas durante a Consulta Pública
<b>Deliberação Final</b>	Deliberação em Dicol	<b>Concluído</b>	<p>Deliberação na ROP n.º 2/2020 da Dicol, realizada em 03/03/2020</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 340/2020</a>, de 06/03/2020 - Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.</li><li>• <a href="#">Instrução Normativa nº 61/2020</a> – de 06/03/2020 - Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.</li></ul>

**TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA\* - Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa**

**Diretor Relator (2020): Marcus Aurélio Miranda**  
**Área Responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)**  
**Padrão: Dispensa de AIR e de CP**

**Normas Relacionadas à atualização periódica:**

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 340/2020](#), de 06/03/2020 - Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

- **Atos relacionados:**
- [Instrução Normativa nº 61/2020](#) – de 06/03/2020 - Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

*\* Obs.: os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.*