



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL Nº 03/2020

Assunto: Regularização e pós-regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

Referências:

Consulta Pública nº 735, de 7 de novembro de 2019; e
Consulta Pública nº 736, de 7 de novembro de 2019.

Processo: 25351.939193/2019-50

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 8.1

Área responsável: GGTPS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Tempo de duração da Consulta Pública: 45 dias

Número de respondentes: 32



Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente Substituto

Antônio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Área Responsável pela elaboração do RAPS:

Gerência de Análise de Impacto Regulatório - GEAIR

Sumário

Introdução	4
Perfil, opinião e percepção de impactos	4
Sistematização das contribuições por dispositivos da minuta	7

Introdução

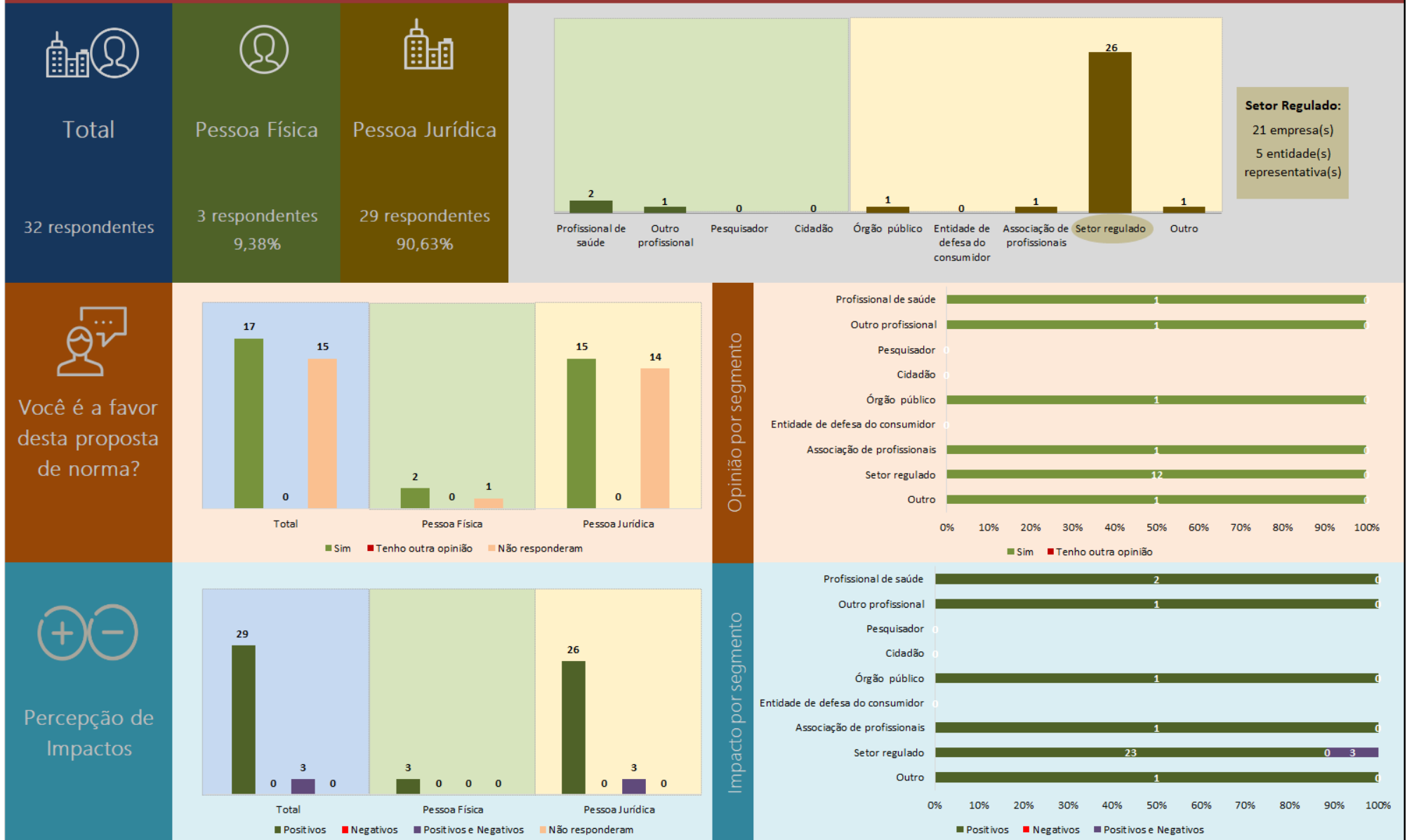
1. Trata o presente relatório da análise dos resultados das Consultas Públicas nº 735 e 736, de 7 de novembro de 2019, considerando os aspectos de governança, de transparência e de prestação de contas à participação social nas referidas consultas. Pretende-se com este relatório contribuir para o fortalecimento da confiança da sociedade na atividade regulatória da Anvisa.
2. Este relatório tem como objetivo apresentar dados que facilitem a compreensão da sociedade em geral, dos agentes afetados e interessados no assunto e dos tomadores de decisão com relação às opiniões dos participantes, em especial no que diz respeito ao apontamento dos possíveis impactos decorrentes da implementação das propostas. Os dados apresentados neste documento são referentes às contribuições recebidas eletronicamente, via *FormSUS*, dentro do prazo de contribuições das consultas públicas.

Perfil, opinião e percepção de impactos

3. **O Painel 1** apresenta o perfil dos respondentes que participaram das consultas, suas opiniões e os apontamentos dos impactos decorrentes da implementação das propostas.
4. A seguir são apresentados os principais aspectos relatados pelos respondentes que detalharam suas opiniões sobre as propostas:
 - Facilitará as alterações submetidas à Anvisa, promovendo maior agilidade na implementação de alterações de baixo e médio impacto; e
 - Sugestão de inclusão de dispositivos na proposta de Instrução Normativa (IN).
5. Os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que as propostas afetarão negativamente suas rotinas e atividades foram:
 - Embora a proposta seja mais clara do que a norma atual sobre o assunto, é importante que as solicitações de alterações dos dispositivos das minutas sejam incorporadas para que não ocorra falta de objetividade semelhante ao cenário atual e para que a proposta realmente esteja focada em risco. As alterações realizadas em um produto e em seu processo de fabricação são diversas e podem ocorrer diariamente, a análise da Anvisa deve estar direcionada às alterações que realmente demonstrem relevância sanitária.
6. Em contrapartida, os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que as propostas lhes afetarão positivamente foram:
 - Atualização da norma vigente sobre o assunto alinhada aos conceitos e normas internacionais;
 - Redução de fluxo da área técnica nos produtos de baixo risco sanitário;
 - Redução da burocracia e simplificação do processo de alteração baseado no risco, resultando em agilidade para implementar alterações de baixa e média relevância, as quais não trazem risco à saúde;
 - Benefício aos pacientes, devido à agilidade da entrada de novas tecnologias e/ou correções para melhoria dos produtos no mercado;

- Maior clareza quanto aos conceitos que geram dúvidas no setor regulado;
- Maior clareza quanto às alterações que devem ser submetidas à Anvisa;
- Previsibilidade ao setor regulado para a implementação de mudanças;
- Preparo de ações regulatórias com mais assertividade; e
- Racionalização das submissões de alterações pós-registro.

Painel 1 - Perfil, Opinião e Percepção de Impactos - CP 735 e 736/2019



Sistematização das contribuições por dispositivos da minuta

7. As Consultas Públicas nº 735/2019 e 736/2019 receberam um total de 88 propostas de alteração, acréscimo ou exclusão de seus dispositivos¹.
8. O **Painel 2** mostra a distribuição das propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos dispositivos das minutas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa (IN). Nota-se que o dispositivo que mais recebeu contribuições (22 contribuições) foi o Anexo I da proposta de IN, que trata das petições de alteração de aprovação requerida.

¹ Não foi contabilizado o número de justificativas associadas aos dispositivos da minuta, mas sim o número de propostas de alteração, acréscimo ou exclusão.

Painel 2 – Distribuição das Propostas de Alteração, Acréscimo ou Exclusão por Dispositivo da Minuta

