MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 290, DE 4 DE ABRIL DE 2024

Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022 , procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999 , e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022 , procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Parágrafo único. Incluem-se na definição de dispositivos médicos os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 , e suas atualizações.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica à avaliação de petições primárias de registro de dispositivos médicos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 , e suas atualizações, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023 , e suas atualizações, enquadrados nas Classes de Risco III (alto risco) e IV (máximo risco).

Art. 3º O procedimento otimizado de que trata esta Instrução Normativa tem como pressuposto a prévia autorização de dispositivos médicos por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) reconhecida.

Art. 4º Esta Instrução Normativa não se aplica aos dispositivos médicos que tenham sido autorizados pela AREE por meio de algum rito abreviado que seja semelhante ao procedimento otimizado de análise adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Parágrafo único. O registro dos produtos a que se refere o caput deste artigo observará o regular procedimento da Anvisa, por via ordinária, previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 , e suas atualizações, ou na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023 , e suas atualizações, a depender do tipo de dispositivo médico envolvido.

Seção III

Definições

Art. 5º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa em prática de confiança regulatória;

II - dispositivo médico essencialmente idêntico: dispositivo com características essenciais idênticas ao aprovado pela autoridade reguladora de referência, incluindo aquelas relacionadas com a qualidade do produto e dos seus componentes, tais como, especificações técnicas (mesma composição qualitativa e quantitativa, propriedades físicas, químicas, mecânicas, elétricas e biológicas), indicações e uso pretendido, fabricante, processo de fabricação, resultados dos estudos de segurança e desempenho;

III - documentação instrutória: informações apresentadas por meio de relatórios, informes, pareceres ou documentos técnicos ou legais de caráter decisório, auxiliar ou opinativos emitidos pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para utilização no procedimento otimizado de análise;

IV - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais;

V - procedimento otimizado de análise: mecanismo de avaliação técnica na Anvisa, facilitado por práticas de confiança regulatória, que utilize a análise técnica ou documentação instrutória emitida por uma AREE como referência única ou complementar;

VI - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 , e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e

VII - via ordinária de análise: avaliação integral dos documentos atrelados às petições de registro (primárias ou secundárias) de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro protocoladas junto à Anvisa, baseada nos requisitos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada aplicáveis.

CAPÍTULO II

DAS AREE RECONHECIDAS

Art. 6º Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise são consideradas as seguintes AREE e respectivas comprovações de registro ou autorização:

I - Austrália: Australia Therapeutic Goods Administration (TGA) - Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG);

II - Canadá: Health Canada (HC) - Medical Device Licence;

III - Estados Unidos da América (EUA): US Food and Drug Administration (US FDA) - 510(k) Clearance, Premarket Approval (PMA) ou 513(f)(2) "De Novo"; e

IV - Japão: Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) - Pre-market approval (Shonin).

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS PARA ADOÇÃO DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES

Art. 7º O procedimento otimizado de análise pode ser aplicado a petições de registro de dispositivos médicos que atendam às seguintes condições:

I - o dispositivo médico deve estar autorizado por pelo menos uma das AREE listadas no art. 6º desta Instrução Normativa; e

II - a documentação de comprovação de registro ou autorização emitido por AREE deve fazer referência ao dispositivo médico essencialmente idêntico ao que se pretende registrar em território nacional, e contemplar a informação relativa à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s).

CAPÍTULO IV

SOLICITAÇÃO PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES

Art. 8º A solicitação de registro de dispositivo médico via procedimento otimizado de análise deve ser instruída com os documentos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 , e suas atualizações, ou Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023 , e suas atualizações, com a seguinte documentação complementar:

I - declaração disponível no Anexo desta Instrução Normativa, devidamente apresentada com as assinaturas eletrônicas dos responsáveis legal e técnico;

II - documento de comprovação de registro ou autorização emitido por AREE, que deve fazer referência ao dispositivo médico essencialmente idêntico que se pretende registrar em território nacional e contemplar a informação relativa à(s) indicação(ões) de uso/uso pretendido e fabricante(s), devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol; e

III - instruções de uso do dispositivo médico adotadas e vigentes na jurisdição da AREE, acompanhadas de tradução juramentada quando não estiver redigida em português, inglês ou espanhol.

Art. 9º A Anvisa, mediante análise da documentação instrutória emitida pela AREE, pode optar pelo emprego do procedimento de análise por via ordinária dos documentos submetidos.

Parágrafo único. A adoção da análise por via ordinária será comunicada à empresa com a indicação da justificativa da decisão.

Art. 10. A adoção do procedimento otimizado de análise não implicará em alteração da ordem cronológica das petições.

Art. 11. A documentação complementar indicada no art. 8º deve ser protocolizada como petição secundária, com assunto de aditamento específico para atendimento a esta Instrução Normativa.

Parágrafo único. A ausência de protocolo da petição de aditamento, referenciada no caput, implicará na análise da petição de registro por via ordinária.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. Aos dispositivos médicos registrados por meio do procedimento otimizado de análise se aplicam os mesmos requisitos e tipificações das infrações sanitárias, incluindo as penalidades, para o regime de registro de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Art. 13. O procedimento otimizado de análise estabelecido nesta Instrução Normativa mantém preservada a autonomia decisória da Anvisa, cujas decisões podem ser tomadas de maneira independente das decisões e condições aprovadas nas AREE.

Art. 14. A utilização do procedimento otimizado de análise não dispensa o atendimento aos requisitos legais estabelecidos nos regulamentos vigentes.

Art. 15. As petições de registro protocolizadas antes do período de vigência desta Instrução Normativa, mas que se encontrem pendentes de análise técnica, podem ser analisadas pelo procedimento otimizado, desde que a empresa peticione junto à Anvisa o assunto de aditamento específico, conforme estabelecido no art. 11 desta Instrução Normativa.

Art. 16. O descumprimento das determinações desta Instrução Normativa constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substitui-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 3 de junho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RET., 10/04/2024 - Seção 1

ANEXO

DECLARAÇÃO DE AVALIAÇÃO DA ELEGIBILIDADE DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

A empresa XXXXXXXX, CNPJ XXXXXXXXXXXX, solicita análise da petição de número de expediente XXXXXXXXXX, por meio de procedimento otimizado de análise, conforme indicado a seguir:

Autoridade(s) Reguladora(s) que aprovaram/autorizaram o dispositivo médico para o qual está sendo feito o pedido de avaliação pela via otimizada:	
AREE de referência:	
Nome(s) do(s) dispositivos(s), conforme regularizado(s) pela AREE:	
Indicações de uso conforme aprovado pela AREE (em português):	

Estou ciente que a Anvisa poderá, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, adotar a via ordinária de análise.

Declaro ter cumprido o disposto nas regulamentações sanitárias de dispositivos médicos, conforme a categoria regulatória estabelecida no Brasil, no que se refere à documentação e a realização dos estudos e provas requeridas à época do protocolo da petição, bem como ter compromisso de manter a tecnovigilância e o monitoramento contínuo no tocante à garantia da manutenção dos requisitos essenciais de segurança e desempenho.

Declaro, ainda, que o dispositivo médico objeto do presente pleito é essencialmente idêntico ao aprovado pela AREE de referência, nos termos da Instrução Normativa Anvisa nº 290, de 4 de abril de 2024 .

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos por ela registrados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou desempenho inadequados, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de registro do dispositivo médico podem ocasionar alteração da decisão, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização, cancelamento de registro e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Data: __/__/____

Assinatura eletrônica avançada ou qualificada do Responsável Técnico: _____

Assinatura eletrônica avançada ou qualificada do Responsável Legal: _____

PUB D.O.U., 08/04/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.