

# Reunião com Associações de Empresas de Produtos para Saúde

## Atualização de Requisitos para Regularização de Produtos

### REGULAMENTO TÉCNICO DE PRODUTOS PARA CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE – RDC 40/2015

GEMAT – Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde  
GQUIP – Gerência de Tecnologia em Equipamentos

SÃO PAULO, 27 DE NOVEMBRO DE 2015

## Perguntas ABIMO

A RDC 36/2015 não menciona de forma clara que os produtos cadastrados (classe I e II) não precisarão ter o processo revalidado, assim como fez a RDC 40/2015. Contudo como a RDC 36/2015 trata apenas da revalidação de registro, ficou subentendido que os cadastrados não deverão ser mais revalidados, e é isso que eu gostaria de confirmar.

R: SIM

Preciso alterar informações (manual do usuário ou rótulo) do meu produto. Como proceder com essa alteração.

R: NÃO



## Perguntas ABIMO

Atualmente os produtos da empresa têm um número de registro na ANVISA. Esse número mudará? É necessário preencher os formulários da nova RDC?

R: O número do registro não mudará e não será necessário preencher novos formulários.

Como proceder para alterar o arquivo do Manual do Usuário que consta no website da ANVISA?

R: Deverá peticionar Alteração (técnica, fabricante, etc) e enviar novo formulário de Cadastro com todas as informações atualizadas. (As informações técnicas das instruções de uso deverão constar no formulário de cadastro).



## Perguntas ABIMO

Com a não revalidação dos produtos, como fica a cobrança por parte da ANVISA com relação ao certificado de conformidade? Pergunto isso porque hoje, algumas empresas não já não enviam o novo certificado para a ANVISA, aguardam o momento da revalidação muitas vezes para enviá-lo. Quem vai cobrar isso, o INMETRO, a ANVISA? Sei que quando estiver tudo informatizado nós fabricantes é que seremos responsáveis por alimentar as informações, mas até lá, como cobrar?

R: A ANVISA. Os Organismos Certificadores de Produto (Acreditados ao Inmetro) irão notificar a ANVISA, os Certificados Cancelados e a ANVISA irá exigir a apresentação de um novo certificado e se não apresentado o cadastro será cancelado.

- A empresa não precisa esperar, pode peticionar: Equipamento - Apresentação de Novo Certificado de Conformidade INMETRO.
- Denúncias na Ouvidoria e Gerência de Monitoramento.



## Perguntas ABIMO

Registros de equipamentos classes I e II serão automaticamente convertidos em cadastro passando a seguir a nova RDC40/2015. A lista de exceções foi obsoletada (IN2/2011), significa que mesmos aqueles produtos da IN2/2011 passam a ser considerados cadastros? Como ter a confirmação que os registros de produto classe I ou II foram convertidos em cadastros?

R: Sim. Os registros convertidos em cadastro possuem no vencimento o termo: “Vigente”

Os produtos cadastrados que possuem exigências de certificados, tipo Portaria 350/INMETRO, como devem ser protocolados? Protocolar no ANVISA com o assunto 80028? Qual o prazo para protocolar o certificado atualizado?

R: Sim. Devem apresentar nos processos. Ou aditar com o assunto 80028-Equipamento - Apresentação de Novo Certificado de Conformidade INMETRO.



## Perguntas ABIMO

A verificação da validade do cadastramento será realizado somente através da consulta no site do ANVISA? Qual a periodicidade desta atualização no site?

R: Sim (termo: Vigente). Atualização diária.

As alterações do produto devem ser peticionadas de acordo com a lista de assuntos disponibilizada no site? Para alterações relacionadas a vários assuntos, devemos peticionar cada assunto individualmente ou podemos enviar de uma forma conjunta? Por exemplo: acréscimo de família, alterações software, alteração de indicação de uso, alteração de informação de cadastro, temos que peticionar separadamente os assuntos 8086, 80018, 80017,8088?

R: Sim, Atualmente para cada tipo de alteração será necessário peticionar separadamente.



## Perguntas ABIMO

Como saber se a alteração prevista está coberta pelo assunto disponibilizado no site?

R: Dúvidas podem ser tiradas via SAT(ANVISA), Cartas ou via Associações.

Quais documentos o agente regulado precisa elaborar e manter em arquivo referentes aos processos de registro de produtos de classes I e II (relatório técnico, gerenciamento de risco, relatório de desenvolvimento e projeto, controle de mudanças etc)?

R: Os documentos indicados no dossiê técnico (Anexo II – RDC 40/2015)

- Pode ser um índice/sumário com referência a cada documento exigido que possa ser acessado quando requisitado.
- Pode ser em meio eletrônico.



## Perguntas ABIMO

Instrumentais cirúrgicos com cadastro vigente perante a ANVISA precisam apresentar testes mecânicos e/ou validações?

R: Não aplicável

Em inspeções e/ou auditorias conduzidas na empresa, com relação aos produtos com cadastros vigentes, quais documentos/informações o órgão auditor (VISA local, ANVISA) poderá solicitar à empresa?

R: Os documentos indicados no dossiê técnico (Anexo II – RDC 40/2015).

Quanto aos Ensaio de Caracterização Mecânica, Caracterização do Material/Química, Avaliação de Biocompatibilidade, Pirogenicidade, também é aplicável a instrumentais?

R: Não aplicável.





## Perguntas ABIMO

Toxicidade Residual também deverá ser avaliado nos instrumentais?

R: Não aplicável.

Todos os testes deverão ser realizados em todos os instrumentais com cadastros antigos da empresa? Ou o teste executado em um instrumental (mais crítico) poderá servir de comprovação para todos os cadastros e tipos de instrumentais?

R: Sim. Pode ser realizado no instrumental mais crítico, com justificativa técnica.



## Perguntas ABIMO

O que quer dizer Usabilidade / Fatores Humanos ?

Usabilidade é um termo usado para definir a facilidade com que as pessoas podem empregar uma ferramenta ou objeto a fim de realizar uma tarefa específica.

Normas NBR IEC 62366:2010 e NBR IEC 60601-1-6;

Focar na necessidade do usuário;

- Adaptar o projeto as características do usuário suas capacidades, necessidades e preferências;
- Considerar demandas reais de ambientes de uso;
- Otimizar as interações do usuário com o produto.



## Perguntas ABIMO

Artigo 7 que relata sobre o esgotamento do estoque em 180 dias – Pelo nosso entendimento, este artigo determina que todos os produtos fabricados antes da alteração do registro devem ser esgotados em 180 dias. Nosso questionamento é com relação aos produtos que encontram-se nos distribuidores (filiais ou não), esta regra também será aplicada a estes casos? Caso positivo, teremos um grande impacto para os fabricantes nacionais, principalmente para os produtos de baixa rotatividade.

R: Depois de aprovada a alteração de registro, a empresa (fabricante e importador – detentor do registro) terá 180 dias para vender a versão anterior simultânea à nova versão, desde que esta alteração não tenha sido realizada em função de problemas de segurança e eficácia do produto.



## Perguntas ABIMO

Art 7, Quando o artigo menciona “esgotamento de estoque” a Anvisa está se referindo ao importador e/ou fabricante emitir a nota fiscal de venda até 180 dias após a aprovação da alteração? Ou esse prazo também é válido para os distribuidores para os quais vendemos.

R: Válido para Fabricantes e Importadores. (Informação da GFISC/ANVISA)

Com esse artigo, agora as fábricas tem até 180 dias para implementar e começar a produzir com as novas informações aprovadas?

R: Podem implementar logo após a publicação do deferimento da Alteração.

Resumo Geral da Evidência clínica: esse resumo deve ser feito para todos os produtos ou somente inovações mercadológicas? Esse item é aplicável quando há necessidade de inclusão de novos itens no projeto já existente?

R: Para a maioria dos produtos é aplicável os Evidência clínica para as indicações de uso.



## Perguntas ABIMO

É válido fazer uma norma nova retroagir para os produtos já aprovados, se esses estavam seguindo os requerimentos vigentes na época do seu desenvolvimento e aprovação?

R: Não.

As empresas precisarão fazer novos estudos novamente, já que os parâmetros e normas internacionais, provavelmente se atualizaram com o passar dos anos.

R: Não, mas toda empresa precisa manter o seu produto atualizado e evoluído conforme os requisitos de segurança e padrões aceitáveis.

A Anvisa poderia nos informar quando esses guias serão publicados? Quais temas eles abordarão?

R: Revisão dos manuais orientativos de registro de equipamentos, materiais e IVD já estão sendo executados. Previsão: Março/2016.

- Já possuímos um esboço do guia para implementação do dossiê técnico (RDC 40/2015). Prev. Fev/2016.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Perguntas ABIMO

Quais detalhes do projeto a Anvisa deseja saber? Todo o desenvolvimento?

R: Sim, todo desenvolvimento. Todo o Registro Histórico de Projeto.

Qual apresentação a empresa necessita registrar? A final ou a de transporte?

As empresas alteram com uma frequência rápida a quantidade dos produtos na embalagem terciária (transporte), com esse requisito isso irá engessar a empresa quando quiser reduzir custos.

R: Apresentação Final. Vale frisar que a embalagem de transporte deve ser validada pelo fabricante e faz parte do desenvolvimento do projeto.



## Perguntas ABIMO

Composição: Será necessário abrir a fórmula toda? E se alterar o fornecedor da matéria-prima o que a empresa deve fazer? Muitas empresas compram a matéria-prima já pronta de outra empresa, exemplo, mistura do látex para confecção de luvas e como fazer nesses casos ? Se a empresa não quiser fornecer o que faremos?

R: A composição detalhada deve ser indicada no item 4.2.4 do formulário de cadastramento de materiais. Em casos excepcionais, informações sobre composição de matéria prima são encaminhadas diretamente pelo fabricante internacional à ANVISA.

Alterações e informações dos fornecedores de matéria prima não devem ser submetidas para a ANVISA. Manter no Dossiê técnico em caso de mudança de fornecedores de componentes críticos.



## Perguntas ABIMO

O que seria esta declaração consularizada, solicitada no item IV? Já trabalhamos com "Carta de Autorização" emitida pelo fabricante. Pode ser a "tradicional Carta de Autorização", consularizada e com tradução juramentada, que o distribuidor/importador costuma solicitar ao fabricante, para os processos de classe III? Dentro daqueles padrões?

R: Sim.





## Perguntas ABIMO

O que seria esta exigência, No capítulo II, Art. 4º, item IV (d)? Conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de fabricação estabelecidos na RDC 16/2013? Tem que vir escrito isso, na carta de autorização/declaração? Mas a BPF (conforme RDC 16/2016), não era exigida para fabricantes de classes I e II.

R: A autorização deve conter

- a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;
- b) razão social e endereço completo do importador;
- c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;
- d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013 (não é o Certificado de CBPF).



## Perguntas ABIMO

Pergunta: como a GQUIP está articulando esta ação conjunta com os OCPs? Serão criadas novas regras para uma consulta dinâmica da agência aos dados dos produtos certificados?

A preocupação é que a fiscalização seja muito complexa e as empresas que atuem seguindo todas as regras (que não estarão fazendo mais que a obrigação) sejam prejudicadas com uma concorrência desleal.

R: A ANVISA receberá os comunicados dos OCP, referente a cancelamento e suspensão de Certificado de Conformidade e a ANVISA tomará as devidas ações. Certificação Inmetro/OCP - Inspeção de fábrica – verifica os requisitos básicos do sistema da qualidade – (Sistema da qualidade, rastreabilidade, fornecedores, RHP, RMP, Reclamações, Produtos não conformes, etc.) – Portaria 350/2010 – Inmetro.



## Perguntas ABIMO

Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação. Empresas que tenham seus cadastros vigentes após a vigência da RDC nº40, porém que não tenham peticionado a revalidação conforme exigia a regulamentação anterior ou tenham feito fora do prazo terão seus cadastros ainda vigentes? Terão de solicitar o cancelamento do cadastro?

R: Os vencimentos dos cadastros com vigência após a RDC nº 40 passaram para Vigente, independente se protocolaram ou não a petição de revalidação.

A exigência continuará sendo aplicável para cadastros ou não? E qual é o entendimento de incompleto, tendo em vista que estamos recebendo muitas exigências principalmente na parte de kits, devido a limitado conhecido da equipe técnica para este tipo de produto.

R: Sim. Incompleto (Deixar campos do form. de cadastro sem preenchimento).



## Perguntas ABIMO

Para cadastros antigos, que sofrerem a exigência recente da certificação compulsória, iríamos adotar as alterações na revalidação com as novas especificações, mas agora que não há revalidação estamos enfrentando muitas dificuldades para os ajustes necessários tendo em vista as outras mudanças da RDC 40.

Por exemplo: - Preciso realizar a alteração da forma de apresentação, mas temos adequações de modelo, composição, especificação técnica que foram alterados durante o procedimento de certificação compulsória, além das novas informações do formulário.

### R: Protocolar Alteração (Aplicável)

- O anexo I da RDC possibilita apenas uma alteração por vez , então para executar a alteração de forma de apresentação terei que enviar o certificado compulsório inadequado aos modelos do registro por exemplo... iram aceitar que mande todos os documentos inadequados até todas as alterações serem realizadas. Ou terá um procedimento único de regularização para cadastro antigos aceitando toda a adequação na primeira alteração?

R: Protocolar somente o Certificado de Conformidade Final e todas as petições de Alterações necessárias

## Perguntas ABIMO

Os processos de revalidação foram enviados com 180 dias antes do vigor da RDC 40, o que será feito com estes processos? Seram publicados normalmente e entraram na nova regra ou serão abortados pela ANVISA.. e as taxas pagas serão perdidas?

R: A maioria das petições de revalidação já foram publicadas.

As que não foram publicadas e que o vencimento esteja expirado, serão publicadas.

As que não foram publicadas e que o vencimento esteja “Vigente”, serão encerradas.

Dossie: A lista de documentos está subdividida em classe I e classe II, mas tem itens muitos específicos de aplicabilidade que deveria ser feito uma instrução normativa para evitar problemas de fiscalização.

R: Já temos um esboço de um Guia para o dossiê que será discutido e melhorado.

Provavelmente em Fev./2016 seja publicado no site da ANVISA.



## Perguntas ABIMO

Como serão conduzidas as inspeções regulatórias? Existe algum roteiro a ser seguido? Quem será o órgão fiscalizador? ANVISA, COVISA? Haverá agendamento prévio?

R: ANVISA ou Vigilâncias Sanitárias Municipais ou Estaduais – Roteiro: Dossiê técnico – Anexo II da RDC 40/2015. Será recomendado o agendamento prévio.

A transformação de processo de produto em família para único é permitida?

R: Não

É possível a empresa manter um registro em família e ao longo do tempo desistir/remover modelos, deixando um único modelo com registro vigente?

R: Sim.

## Perguntas ABIMO

Há situações que o preenchimento e envio de informações estão sujeitas à interpretação do técnico que irá avaliar o processo. Elas estão exemplificadas nos questionamentos abaixo:

1. Se a empresa entender que um item do formulário não é aplicável ao produto que está sendo registrado ou alterado e deixar o campo em branco, o processo poderá ser indeferido?

R: A empresa deve informar que não é aplicável, caso contrário será indeferido

2. Se a empresa entender que um item do formulário de cadastro não é aplicável, escrever “não aplicável” no campo, porém o técnico da ANVISA entender que é aplicável, o processo poderá ser indeferido?

R: Não. Será enviada exigência técnica.

## Perguntas ABIMO

Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhamentos sejam necessários.

Qual é a expectativa da ANVISA em relação aos relatórios resumidos? Poderia exemplificar a diferença de conteúdo?

**R: A empresa pode montar um documento mestre (índice/sumário) identificando todos os documentos e suas/referências que compõe o Dossiê.**

Relatório de Gerenciamento de Risco, contemplando uma análise crítica do gerenciamento de risco, garantindo que o plano de gerenciamento de risco foi implementando, o risco residual geral é aceitável e que existem métodos apropriados para obter informação de produção e pós-produção relevantes conforme ABNT NBR ISO 14971, item 8 – Relatório de Gerenciamento de Risco?

**R: A empresa possuir o Relatório de Gerenciamento de Risco Atualizado do Produto, seguindo a ABNT NBR ISO 14971.**



## Perguntas ABIMO

Anexo II – Dossiê Técnico CAPÍTULO 3

Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis

As informações solicitadas neste item são as mesmas mencionadas conforme instruções de uso ou manual do operador no item 4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção) do formulário de Materiais e 3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que Periodicidade deve ser realizada a limpeza) do Formulário de Equipamento?

R: Sim.

Literatura Clínica relevante:

Este item pode ser atendido com uma lista de referências bibliográficas?

R: A empresa deve ter a lista das referências bibliográficas e seu conteúdo (pode ser digital).

## Perguntas ABIMO

No campo 3. Origem do Produto do formulário de Materiais (ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.)

Isso seria aplicável somente quando houver mais de um fabricante responsável e não quando houver mais de uma unidade fabril (já que etapas terceirizadas podem existir)?

R:

3.1 Nome do Fabricante

Fabricante Responsável:

Unidades Fabris:

3.2 Endereço do Fabricante

Endereço do Fabricante Responsável:

Endereço das Unidades Fabris:



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Perguntas ABIMO

Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para as adequações em rótulos, instruções de uso dos produtos e para a manutenção do dossiê técnico, conforme critérios estabelecidos nos artigos 29 e 30.

- Grande volume de dossiês técnicos a ser preparado em 365 dias
- Aumento dos requisitos técnicos para manutenção do dossiê de produtos já aprovados
- Produtos antigos, com uso consagrado no país, cujos estudos existentes em muitos casos não atenderão os novos requisitos.
  - Faz-se necessário tempo superior a 365 dias para realizar estudos para atender os novos requisitos

### R: Dossiê técnico (Anexo II – RDC 40/2015)

- Pode ser um índice/sumário com referência a cada documento exigido que possa ser acessado quando requisitado. (quando requisitado será dado prazo)
- Pode ser em meio eletrônico.

# DÚVIDAS?

