DECISÃO DE 9 DE MARÇO DE 2020

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei 9.961 de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 523ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 04 de março de 2020, julgou o seguinte processo administrativo:

Decisão: Aprovado à unanimidade o Voto nº 8/2019/COAJU/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS, pela declaração do cumprimento do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta - TCAC nº 003/2018 celebrado com a UNIMED PONTA GROSSA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO, registro ANS nº 349712 e, por via de consequência, pela extinção do ato objeto de apuração que estava nele expressamente elencado, o Processo Administrativo Sancionador 25785.014760/2011-14.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGÉRIO SCARABEL BARBOSA
Diretor-Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 340, DE 6 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de classificar e estabelecer os procedimentos para as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Parágrafo único. Para fins desta Resolução são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou regulamentos posteriores.

Seção I
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se às alterações dos processos de regularização de dispositivos médicos.

Seção II
Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alteração: modificação de informações apresentadas para a ANVISA no processo de regularização do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias;

II - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de regularização, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da ANVISA;

III - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de regularização, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à ANVISA; e

IV - alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na ANVISA para implementação.

CAPÍTULO II
DA CLASSIFICAÇÃO DAS ALTERAÇÕES E DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 4º As alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos são classificadas em:

I - alteração de aprovação requerida;

II - alteração de implementação imediata; e

III - alteração não reportável.

§ 1° O peticionamento das alterações constantes dos incisos I e II deste artigo deverá observar o disposto na Instrução Normativa que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis a esta Resolução.

§ 2° Para efeito desta Resolução, são classificadas como alterações não reportáveis quaisquer alterações de menor relevância que não classificadas como de aprovação requerida ou implementação imediata, e ainda: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, layouts, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (v.g. telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website.

§ 3° As alterações relacionadas no § 2° deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporadas em peticionamentos posteriores.

§ 4° O peticionamento de alteração para dispositivos médicos de classe de risco I será executado pelo regime de implementação imediata, exceto quando se tratar de alteração não reportável.

Art. 5º O peticionamento de alteração de informação deverá estar acompanhado da documentação comprobatória da modificação a ser implementada, observada a legislação sanitária vigente.

Art. 6º A alteração de implementação imediata que tenha interdependência com alteração de aprovação requerida deverá ser peticionada conjuntamente com esta, incorporando-se a ela o seu conteúdo.

Parágrafo único. Na hipótese do caput deste artigo a ANVISA analisará concomitantemente as alterações peticionadas, aplicando-se à modificação classificada como de implementação imediata os efeitos previstos na parte final do inciso III, do art. 3º desta Resolução.

Art. 7º As alterações decorrentes de ação de campo notificada à ANVISA com objetivo de garantir a segurança e a eficácia do dispositivo em relação ao usuário e ao paciente terão suas análises priorizadas.

Parágrafo único. Para solicitar a priorização de análise citada no caput a empresa deve protocolizar o pleito, apresentando evidências do envio da notificação da ação de campo à ANVISA.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º A alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da ANVISA.

Art. 9º As alterações de implementação imediata serão publicizadas exclusivamente no portal eletrônico da ANVISA, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da ANVISA.

Art. 10. A petição de implementação imediata poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da ANVISA e, acaso necessário, poderão ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Parágrafo único. A ANVISA poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até sua regularização na hipótese de haver inconsistência no peticionamento de alteração de implementação imediata que justifique tal medida sanitária.

Art. 11. As petições contempladas no escopo deste regulamento protocoladas antes da data de vigência desta Resolução serão analisadas conforme regulamentos vigentes à época do protocolo.

Art. 12. Fica revogado o item 1 da Parte 4 do Regulamento Técnico da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 344, DE 6 DE MARÇO DE 2020

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

CAPÍTULO II
DAS ALTERAÇÕES

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

"Art. 2º [...]

Parágrafo único. Excluem-se deste Regulamento:

I - agulhas utilizadas em canetas para aplicação de medicamentos;

II - agulhas hipodérmicas presentes em conjuntos (kits) ou sistemas cujo uso declarado nas instruções de uso demonstra uma utilização diversa da finalidade primária da agulha hipodérmica (aspiração e injeção de fluidos em pacientes); e

III - demais agulhas não sujeitas a NBR ISO 7864 e ISO 7885." (NR)

Seção II
Definições

"Art. 3º [...]

[...]

IV - capa da agulha: capa destinada a proteger fisicamente a cânula antes do uso;

[...]

VI - agulhas hipodérmicas: agulhas estéreis para uso único destinadas a injetar ou extrair fluidos primariamente do corpo humano." (NR)

[...]

Seção III
Designações

"Art. 4º Para fins de avaliação de conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como "Agulha hipodérmica estéril de uso único" ou "Agulha gengival estéril de uso único". (NR)

Seção IV
Da Certificação de Conformidade

"Art. 5º [...]

§ 2º As empresas devem apresentar, no momento da solicitação da regularização, revalidação e alterações do produto, quando aplicável, cópia válida do certificado de conformidade ou de liberação do lote, para cada modelo e tamanho dos dispositivos médicos, conforme modelo adotado". (NR)

[...]

CAPÍTULO II
DO REGULAMENTO TÉCNICO
Seção I
Princípios Gerais

[...]

"Art. 11. As cânulas das agulhas hipodérmicas e das agulhas gengivais podem ser tubulares retas ou cônicas, com seção transversal circular e sua superfície externa deve ser limpa, isenta de aspereza e de ondulação." (NR)

[...]

Seção II
Requisitos Mínimos

"Art. 14. As agulhas hipodérmicas devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - limpeza;
II - limites para acidez ou alcalinidade;
III - limites para metais extraíveis;
IV - designação de tamanho;
V - código de cores;
VI - canhão da agulha;
VII - cânula da agulha;
VIII - ponta da agulha;
IX - união entre o canhão e a cânula da agulha;
X - diâmetro Interno;
XI - canhão da agulha: requisitos dimensionais;
XII - canhão da agulha: calibração;
XIII - canhão da agulha: vazamento de fluidos;
XIV - canhão da agulha: vazamento de ar em pressão sub atmosférica;
XV - canhão da agulha: resistência à separação da carga axial; e
XVI - canhão da agulha: esforço de ruptura." (NR)

"Art. 14- A. As agulhas gengivais devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - ausência de matéria estranha;
II - limite para metais extraíveis;
III - dimensões;
IV - canhão da agulha;
V - código de cores;
VI - cânula;
VII - união entre canhão e agulha; e
VIII - ponta da agulha." (NR)

"Parágrafo único. Os requisitos dispostos nos incisos IV, V, VII, IX e X do art. 14 e III, IV, V, VI e VII do art. 14-A não são aplicáveis às agulhas com tamanhos especiais, não definidas em norma." (NR)