

## **MDRC e Coalizão Interamericana para Convergência Regulatória – Setor de Tecnologia Médica**

### **Brasil: Fluxo de trabalho INMETRO-ANVISA-USFDA-NIST Avaliação da Conformidade de Dispositivos Médicos**

#### **1. Boas Práticas Regulatórias (BPR) no Brasil**

A atual legislação federal brasileira incorporou modernos conceitos de Boas Práticas Regulatórias (BPR) que incluem avaliação de impacto regulatório (AIR), consulta pública prévia, monitoramento e cumprimento de normas internacionais, notadamente as regras previstas no Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC), entre outros.

A Lei 13.874/2019, também conhecida como Lei da Liberdade Econômica, internalizou obrigações já consagradas em princípios e normas internacionais (como o Acordo TBT da OMC e diretrizes da Organização para Cooperação e Desenvolvimento (OCDE)) que visam realizar uma análise prévia (*ex ante*) de impacto regulatório, com informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo a serem publicados pelo órgão competente para verificar a razoabilidade de seu impacto econômico. Essa ação por parte dos órgãos reguladores brasileiros deve observar o princípio da intervenção subsidiária e excepcional do Estado no exercício das atividades econômicas.

A partir dessa diretriz, entende-se que as atuais normas brasileiras devem manter um controle de qualidade regulatório para manter uma gestão eficiente do arcabouço legal vigente no país. Além da Lei da Liberdade Econômica, a atualização do marco regulatório brasileiro para incluir as diretrizes do BPR converge com outras normas brasileiras, como o Decreto 10.411/2019, e os acordos internacionais recentemente firmados pelo Brasil, notadamente o Anexo II do Protocolo Brasil-Estados Unidos sobre Regras Comerciais e Transparência (ATEC), que traz regras relevantes sobre transparência e BPR, já internalizado no Decreto Presidencial 11.092/2022.

#### **2. Papéis das Autoridades Reguladoras Nacionais no Brasil e nos EUA em relação aos Dispositivos Médicos:**

##### **2.1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

No Sistema Único de Saúde, a Lei 8.080/1990 dispôs que é de responsabilidade do sistema de saúde:

- (i) estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle sanitário da qualidade de produtos, substâncias e serviços destinados ao consumo ou uso humano;
- (ii) formular, avaliar e elaborar normas e participar da execução da política nacional e da produção de insumos e equipamentos para a saúde em articulação com outros órgãos governamentais;
- (iii) controlar e supervisionar procedimentos, produtos e substâncias de interesse da saúde.

Posteriormente, em 1999, a Lei 9.782/1999 que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabeleceu que é de sua competência, desde que seja de âmbito da União Federal, a normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse à saúde, podendo tal competência ser executada pelo Ministério da Saúde, pela ANVISA ou por outros órgãos governamentais do Poder Executivo, dentro de suas respectivas áreas de atuação.

Entre as competências da ANVISA estão os registros de produtos, de acordo com suas regras de funcionamento, coordenação e execução do controle de qualidade de bens e produtos. Na definição dos produtos estão incluídos equipamentos médico-hospitalares, hemoterapia odontológica, além de equipamentos de diagnóstico e imagem.

Antes da criação da ANVISA, em 1994, já havia sido instituído o Sistema de Garantia da Qualidade de Produtos para Saúde (Proequipo) do Ministério da Saúde, por meio da Portaria 2.043/1994, então revogada pela Portaria Interministerial 692/2009.

A Portaria Interministerial 692/2009 (envolvendo o Ministério da Saúde e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio) formalizou um acordo de cooperação técnica entre o sistema de saúde (liderado pela ANVISA) e o sistema de metrologia (liderado pelo INMETRO) para realizar o controle de qualidade de dispositivos médicos. A portaria prevê, entre outras disposições, o papel do Inmetro como órgão para estabelecer requisitos obrigatórios de testes e certificação de produtos médicos originalmente regulamentados pela ANVISA. Portanto, nos termos da legislação federal, a ANVISA delegou ao INMETRO a competência para conduzir procedimentos de avaliação da conformidade de produtos regulamentados pela ANVISA:

"Art. 5º. **Quando exigido pela ANVISA, o fabricante ou fornecedor do produto deverá realizar a avaliação da conformidade** do produto na parte laboratorial do Sistema, de acordo com o inciso IV do art. 4º.

§1º **O programa de avaliação da conformidade a ser adotado para os produtos de que trata esta Portaria será definido pela ANVISA, em cooperação com o INMETRO**, no âmbito da SBAC.

§ 2º Na avaliação da conformidade dos produtos, deverão ser utilizados regulamentos técnicos específicos ou, na sua inexistência, as Normas Técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ou as normas técnicas de reconhecimento internacional, prioritariamente nessa ordem."<sup>1</sup>

A ANVISA implantou internamente um sistema de boas práticas regulatórias (BPR), com o objetivo de melhorar a qualidade de sua regulação, reduzir custos para os setores público e privado relacionados à circulação e comercialização de produtos por ela regulados. São elas: estabelecer os processos e procedimentos internos mais adequados; aprimoramento dos canais de participação social e implementação de ferramentas que proporcionem mais transparência e melhoria na gestão da regulação.

As ações para a Melhoria da Qualidade Regulatória na ANVISA envolvem:

- (i) Planejamento Regulatório (Agenda Regulatória);
- (ii) Melhoria do processo de regulação;
- (iii) Análise de Impacto Regulatório (AIR), gestão de estoque regulatório e simplificação administrativa;
- (iv) Monitoramento e
- (v) Avaliação de Resultados Regulatórios (RRA).

O objetivo dessas ações é reduzir os riscos de produzir instrumentos regulatórios ineficazes ou confusos que aumentem desnecessariamente a carga de regulação e sem o devido processo de consulta aos setores afetados. A Anvisa foi uma das agências precursoras no Brasil na implantação da BPR, algo que posteriormente se consolidou de forma legal no nível federal.

## 2.2. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO

---

<sup>1</sup> [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/pri0692\\_08\\_04\\_2009.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/pri0692_08_04_2009.html) (in Portuguese only).

**Contexto Geral.** A legislação brasileira (Leis 5.966/1973 e 9.933/1999) instituiu o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade de Produtos, Insumos e Serviços, criando o Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO), vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC).

Estabeleceu-se sua atuação como órgão central com competência, entre outras, para certificar a qualidade de produtos industriais em geral. A competência do INMETRO inclui, entre outras:

- (i) a publicação de regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, desde que tais produtos não estejam abrangidos pela competência de outros órgãos da administração pública federal, incluindo aspectos relacionados à proteção da saúde e da vida;
- (ii) executar, coordenar e supervisionar as atividades de metrologia legal e de avaliação da conformidade obrigatória por ela reguladas ou por ela delegadas;
- (iii) o registro de objetos sujeitos a avaliação da conformidade obrigatória, no âmbito das suas competências.

O Regimento Interno do INMETRO, publicado por meio da Portaria MDIC 2/2017, constitui o principal documento que rege as atividades internas da entidade. Este documento não incluiu regras sobre boas práticas regulatórias. Além do Regimento Interno, o INMETRO publicou em 2022 a Portaria 30/2022, que aprova o Modelo Regulatório do INMETRO, apresentando as diretrizes que os processos regulatórios do INMETRO devem seguir, bem como as atividades deles decorrentes, desde a elaboração até a implementação de normas, incluindo ações de fiscalização do mercado e identificação de melhorias legais, prevendo a alteração de instrumentos legais, se necessário, como leis, resoluções e portarias.

A Portaria 30/2022 foi elaborada levando em consideração a legislação brasileira sobre BPR atualmente em vigor e estabelece, entre outros, que:

- (i) Os princípios e diretrizes nele definidos devem ser observados e adotados **em todas as etapas das atividades regulatórias realizadas pelo INMETRO.**
- (ii) Os princípios e diretrizes podem ser detalhados em guias, manuais ou outras ferramentas de comunicação.
- (iii) **A edição de novos atos normativos deve atender às diretrizes da Portaria.**

O INMETRO tem o prazo de 5 (cinco) anos, a contar da data de publicação da Portaria, para implementar integralmente o Modelo Regulatório que segue as diretrizes nela estabelecidas.

**Setor de dispositivos médicos.** O INMETRO publicou a Portaria 384/2020, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade de Equipamentos sob o Regime de Vigilância Sanitária. Esses requisitos constam, respectivamente, dos Anexos I e II da Portaria, que também revogou as Portarias 350/2010 anteriores; 54/2016 e 544/2016. Especificamente, os artigos 1º e 2º dispõem:

"Art. 1º São aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade de Equipamentos sob o Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, conforme estabelecido, respectivamente, nos Anexos I e II disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

Art. 2º Não é da esfera de competência legal do INMETRO a regulamentação técnica dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária, bem como o exercício do poder de polícia

administrativa, cabendo ao INMETRO a fiscalização quanto ao uso da marca, com foco no cumprimento das normas de Avaliação da Conformidade."

A Portaria 384/2020 prevê que é competência do órgão regulador, no caso a ANVISA, elaborar os regulamentos técnicos aplicáveis aos produtos sob o Regime de Vigilância Sanitária. Por outro lado, cabe ao INMETRO desenvolver e aprovar os requisitos de avaliação da conformidade que devem ser atendidos pelos fabricantes de dispositivos médicos sob o regime de vigilância sanitária. Portanto, há a necessidade de aplicar o BPR em dois cenários diferentes:

- (i) no processo de criação e implementação do regulamento técnico (RDC) pela ANVISA e também;
- (ii) no processo de criação e aprovação dos requisitos de avaliação da conformidade pelo INMETRO.

Quando a Portaria 384/2020 foi elaborada, houve ampla discussão entre o setor de dispositivos médicos, a ANVISA e o INMETRO a fim de viabilizar a aplicação de BPR. No entanto, o INMETRO não possui regulamentação interna obrigatória para elaboração de regras que obrigue a cumprir BPR, como atualmente previsto na legislação brasileira. Esta Portaria 384/2020 foi parcialmente revisada pela Portaria INMETRO nº 254 de 09/06/2021, que alterou algumas de suas disposições. Nesse caso, os procedimentos de BPR estabelecidos na legislação brasileira e já observados pela ANVISA não foram observados.

### **2.3. Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA – USFDA**

De acordo com o FDA, os fabricantes são encorajados a usar os padrões de consenso reconhecidos pelo FDA em suas submissões pré-comercialização. A conformidade é voluntária, a menos que uma norma seja «incorporada por referência» no regulamento. Demonstrar conformidade com as normas reconhecidas pelo FDA facilita o processo de revisão pré-comercialização. Se um fabricante optar por estar em conformidade com um ou mais padrões de consenso reconhecidos pelo FDA para satisfazer parte de um requisito de revisão pré-comercialização, o fabricante pode apresentar uma "declaração de conformidade" à norma. O Center for Devices and Radiological Health (CDRH) do FDA expandiu seu programa de padrões para incluir uma iniciativa de avaliação da conformidade trabalhando com organismos de acreditação qualificados e laboratórios de ensaio, o Programa de Avaliação de Normas e Conformidade (S-CAP).

A S-CAP procura promover a segurança do paciente, promover a ciência regulatória e apoiar um marco regulatório menos oneroso. O S-CAP promove uma abordagem colaborativa para o desenvolvimento e aplicação de normas, baseando-se na experiência de todas as comunidades de desenvolvimento de produtos, avaliação da conformidade e normas.

O S-CAP apoia a missão da FDA, impulsionando o desenvolvimento, o reconhecimento e o uso apropriado de padrões de consenso voluntários para dispositivos médicos, produtos emissores de radiação e tecnologias emergentes.

#### **FDA links:**

#### **STANDARDS AND CONFORMITY ASSESSMENT PROGRAM (S-CAP)**

Email S-CAP at: [CDRHStandardsStaff@fda.hhs.gov](mailto:CDRHStandardsStaff@fda.hhs.gov)

Standards & Conformity Assessment Program

[www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/standards-and-conformity-assessment-program#intro](http://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/standards-and-conformity-assessment-program#intro)

FDA Recognized Consensus Standards Database

[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)

Non-recognized Standards Database

[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/nr\\_results.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/nr_results.cfm)

## **STANDARDS GUIDANCES**

Recognition and Withdrawal of Voluntary Consensus Standards guidance

[www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recognition-and-withdrawal-voluntary-consensus-standards](http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recognition-and-withdrawal-voluntary-consensus-standards)

Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices guidance

[www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices](http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)

Recommended Content and Format of Non-Clinical Bench Performance Testing Information in Premarket Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

<https://www.fda.gov/media/113230/download>

## **ASCA**

Email: [ASCA@FDA.HHS.GOV](mailto:ASCA@FDA.HHS.GOV)

ASCA web page

[www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca](http://www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca)

ASCA program guidance

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca-pilot-program>

ASCA Standards-specific guidances

Basic Safety and Essential Performance standards-specific guidance:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/basic-safety-and-essential-performance-medical-electrical-equipment-medical-electrical-systems-and>

Biocompatibility standards-specific guidance: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/biocompatibility-testing-medical-devices-standards-specific-information-accreditation-scheme>

## **INDUSTRY EDUCATION**

CDRH New Sign up at: <https://public.govdelivery.com/accounts/USFDA/subscribers/qualify>

CDRH Learn: Multi-Media Industry Education

- Videos, audio recordings, power point presentations, software-based “how to” modules
- [www.fda.gov/CDRHLearn](http://www.fda.gov/CDRHLearn)

Device Advice: Text-Based Education

- Comprehensive regulatory information on premarket and postmarket topics
- [www.fda.gov/DeviceAdvice](http://www.fda.gov/DeviceAdvice)

Division of Industry and Consumer Education (DICE)

- Email: [DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov)
- Phone: 1(800) 638-2041 or (301) 796-7100 (Hours: 9 am-12:30 pm; 1 pm-4:30pm EST)
- Web: [www.fda.gov/DICE](http://www.fda.gov/DICE)

#### **2.4. Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia – NIST**

O Escritório de Coordenação de Normas do NIST (SCO) é responsável pela implementação das normas documentais e disposições de coordenação da avaliação da conformidade da Lei Nacional de Transferência e Avanço de Tecnologia (NTTAA). De acordo com o NTTAA, o NIST tem a responsabilidade de coordenar normas documentais federais, estaduais e locais e atividades de avaliação da conformidade, com o objetivo de eliminar duplicações e complexidades desnecessárias no desenvolvimento e promulgação de requisitos e medidas de avaliação da conformidade. A SCO fornece orientação, treinamento, informações e assistência ao governo para que a indústria, as agências governamentais, os órgãos de avaliação da conformidade, os organismos de normalização e outras partes interessadas possam trabalhar juntos com sucesso em atividades essenciais de normalização e avaliação da conformidade.

O Escritório de Coordenação de Padrões do NIST serve como ponto focal para as normas do governo federal e a coordenação da avaliação da conformidade, opera o Ponto de Contato dos Estados Unidos para o Acordo TBT da OMC e é uma fonte de informações fundamental para a indústria dos Estados Unidos sobre questões de acesso ao mercado relacionadas a padrões. O Gabinete de Coordenação de Normas publica periodicamente informações relacionadas com normas e avaliação da conformidade como um serviço aos produtores e utilizadores de tais sistemas – tanto no setor público como no privado.

A avaliação da conformidade é usada em programas federais para fornecer confiança de que os requisitos da legislação, regulamentação, política e compras são atendidos. Há uma série de fatores que afetam um programa de avaliação da conformidade de uma agência federal, incluindo a missão da agência; regulamentos que sustentam a necessidade do programa de avaliação da conformidade; a dinâmica de mercados e setores específicos nos EUA e internacionalmente; e o estado atual dos programas de avaliação da conformidade na área de interesse.

O Escritório de Gestão e Orçamento (OMB) revisou a Circular A-119 (2016) *Participação Federal no Desenvolvimento e Uso de Padrões de Consenso Voluntários e em Atividades de Avaliação da Conformidade* (a Circular) que estabelece políticas sobre o uso federal e o desenvolvimento de padrões de consenso voluntário e avaliação da conformidade em atividades regulatórias, de compras e de programas. A circular fornece fatores a serem considerados pelas agências ao avaliar a eficácia das opções de avaliação da conformidade e determinar o(s) tipo(s) de atividades de avaliação da conformidade a empregar. A Circular aconselha as agências a trabalharem em estreita

colaboração com a OMB e o NIST para identificar as suas necessidades de avaliação da conformidade em áreas como a conformidade e aplicação regulamentares, os contratos públicos e outros contextos programáticos e a avaliar se a utilização de mecanismos de avaliação da conformidade do setor privado, no todo ou em parte, seria benéfica e deveria ser considerada.

A Circular refere-se à orientação do NIST em 15 CFR § 287, que fornece recomendações às agências na avaliação da eficácia e eficiência de suas atividades de avaliação da conformidade. Para reduzir a carga desnecessária e fazer um uso mais produtivo dos recursos federais, a orientação do NIST sugere que cada agência coordene suas atividades de avaliação da conformidade com as de outras agências governamentais apropriadas e com as do setor privado. A orientação do NIST não antecipa a autoridade e a responsabilidade da agência para tomar decisões regulatórias ou de aquisição autorizadas por estatuto ou necessárias para atender aos objetivos e requisitos programáticos. As agências federais têm obrigações estatutárias e internacionais relativas à avaliação da conformidade.

Link para consulta: <https://www.nist.gov/standardsgov/conformity-assessment-resources-federal-agencies>

### **3. Análise dos Desafios do BPR/TBT no Brasil**

A portaria interministerial 692/2009 que estabeleceu a cooperação técnica entre a ANVISA e o INMETRO não estabelece claramente quais das duas entidades governamentais devem tratar de questões relacionadas aos procedimentos de avaliação da conformidade de produtos médicos. Há uma oportunidade de melhoria no atual processo de produção regulatória, esclarecendo esse quadro atual.

A ANVISA já fez referência de que o INMETRO é competente para definir e publicar requisitos de avaliação da conformidade. O Inmetro, por sua vez, já apontou que, dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, a Anvisa seria um "cliente", de quem recebe as especificações técnicas dos regulamentos técnicos aplicáveis aos dispositivos médicos e do qual deve seguir as orientações da ANVISA. Essa sofisticação regulatória leva a esforços e reuniões duplicadas para tratar dos mesmos assuntos, deixando lacunas para todas as partes envolvidas.

A ANVISA é uma agência reguladora no Brasil, responsável pela emissão de regulamentos técnicos para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, e o INMETRO, embora não seja uma agência reguladora, emite os requisitos obrigatórios de conformidade para produtos sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária, tornando-se também um regulador desses produtos no Brasil.

Além das obrigações internacionais previstas no Acordo TBT da OMC, as obrigações atualmente previstas na legislação brasileira e inseridas na forma de diretrizes na Portaria INMETRO 30/2022 exigem que o INMETRO realize análise de impacto regulatório, consulta pública e avaliação de resultados regulatórios, entre outras. Assim, espera-se que os requisitos de avaliação da conformidade (RAC) sejam submetidos ao mesmo rigor no processo regulatório pelo qual passam os regulamentos técnicos (notadamente, a RDC da ANVISA) que os sustentam. Somente assim será garantida previsibilidade, transparência, agilidade, isonomia e os demais princípios estabelecidos no modelo regulatório do INMETRO e na legislação brasileira.

No contexto atual, não se verifica a completa implementação de BPR pelo INMETRO aos requisitos de avaliação da conformidade e acreditação junto aos organismos certificadores de produtos médicos regulamentados pela ANVISA. Essa situação gera atrito e potencial conflito interno entre órgãos governamentais em relação a diferentes critérios e normas regulatórias para dispositivos médicos que seguem as diretrizes de ambos os órgãos simultaneamente.

O setor envolvido também enfrenta dificuldades e pode ser onerado com custos adicionais relacionados ao estabelecimento de procedimentos de avaliação da conformidade (PAC) que nem sempre tiveram seus impactos regulatórios devidamente mensurados por meio da observância das regras internacionais de BPR, incluindo o uso de documentos, normas e práticas de avaliação da conformidade reconhecidos internacionalmente, acabando por criar barreiras ao comércio (notadamente no não cumprimento do Acordo OTC da OMC).

O marco regulatório de dispositivos médicos do Brasil, liderado pela ANVISA, é reconhecido internacionalmente como uma referência global e regional, com os aspectos de avaliação da conformidade de dispositivos médicos gerenciados pelo INMETRO, em posição de se beneficiar da implementação mais profunda dos novos requisitos de BPR. Em especial, o INMETRO carece atualmente de uma estruturação interna obrigatória que possibilite a implementação de boas práticas regulatórias, nos moldes já realizados pela ANVISA. Por vezes, há uma fragilidade do sistema regulatório justamente pelo papel conjunto dos dois órgãos, por falta de clareza sobre as limitações de cada um e como as BPRs são aplicadas pelo órgão delegado (no caso, o Inmetro).

Considerando que o INMETRO é o ponto focal do Brasil na OMC perante o comitê do TBT, é ainda mais oportuno que esse órgão regulador implemente o BPR obrigatórias e sirva como uma vitrine positiva para o país no campo internacional.

#### **4. Recomendações sobre a implementação do BPR no Brasil:**

##### **4.1. Geral:**

Obrigatoriedade de cumprimento de BPR nos dois processos regulatórios distintos: (i) processo de criação e implementação da RDC pela ANVISA (já em curso) e também (ii) processo de criação e aprovação dos requisitos de avaliação da conformidade pelo INMETRO.

##### **4.2. Específicas:**

- a. Definir, por meios legais ou regulamentares, que o INMETRO, como produtor de requisitos de avaliação da conformidade, que devem ser cumpridos pelos fabricantes de dispositivos médicos sob o Regime de Vigilância Sanitária, - está obrigado a aplicar as regras de BPR contidas na legislação brasileira e em sua própria estrutura interna. O RAC e demais normas aplicáveis aos procedimentos de avaliação da conformidade produzidos pelo INMETRO devem passar por análise de impacto regulatório, consulta pública e avaliação de resultados regulatórios, entre outras normas aplicáveis ao processo regulatório.
- b. **Opção 1** – Caso o INMETRO deseje estabelecer um procedimento de autorregulação específico para o cumprimento das BPR, estendendo as diretrizes voluntárias publicadas na Portaria INMETRO 30/2022, o INMETRO poderá utilizar uma lista de verificação de conformidade para a criação do RAC e demais regulamentos. A lista de verificação, de caráter geral, aplicável por qualquer autoridade reguladora, independentemente do país ou setor regulado, poderia dar origem a regulamentos internos próprios do INMETRO para cumprimento e aplicação de BPR pelo órgão em seus regulamentos técnicos e no RAC aplicável ao setor de dispositivos médicos.
- c. **Opção 2** - Alteração do artigo 3º da Portaria Interministerial 692/2009 para incluir a obrigatoriedade do uso das normas BPR já aplicadas pela ANVISA nas regulamentações



específicas aplicáveis aos produtos definidos na Portaria, ainda que elaboradas, editadas ou publicadas pelo INMETRO. Considerando que a competência do INMETRO nesse caso é delegada pela ANVISA, as normas regulamentadoras da Agência de competência originária poderiam ditar a atuação do órgão delegado, em prol da coerência regulatória e da economicidade.

- d. **Opção 3** - O governo também pode considerar a exigência – como obrigação interministerial – de que as agências reguladoras que delegam regulação a outros órgãos reguladores, estipulem o processo de BPR pelo qual estes devem seguir na regulamentação delegada (por exemplo, RDCs da ANVISA que delegam a avaliação da conformidade ao INMETRO), e que tais políticas sejam consistentes com as da agência de origem – além de cumprir a política mais ampla do governo brasileiro em relação ao TBT e BPR.
- e. **Interação com stakeholders.** Manter um único ponto de contato dentro do governo responsável pela regulação técnica e RAC de dispositivos médicos, mesmo para aquelas normas cujas competências tenham sido delegadas de uma agência reguladora (como a ANVISA) para outra agência reguladora (como o INMETRO). Esta responsabilidade deve abranger todo o ciclo de vida do regulamento técnico e do RAC, incluindo todas as etapas do BPR, e servir também como ponto único de contato com o público sobre o regulamento.
- f. **Participação em fóruns internacionais.** Do ponto de vista BPR, regulatório, de normas e de avaliação da conformidade, seria coerente que o INMETRO participasse das reuniões do *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* e de outros comitês internacionais de normalização, incluindo, mas não se limitando aos da ISO e IEC, para ter interação e alinhamento frequentes com os órgãos e práticas congêneres globais do Brasil.

As razões expostas acima reforçam o valor da oportunidade de revisão do Modelo Regulatório do INMETRO, com vistas à internalização obrigatória das regras de BPR aplicadas aos RAC no que se refere ao setor de dispositivos médicos. O setor de dispositivos médicos tem uma parceria de longo prazo com o Brasil, ANVISA e INMETRO e continua dialogando para tentar aumentar continuamente o alinhamento das regras brasileiras sobre procedimentos de avaliação da conformidade com as normas internacionais e BPR.