



Cenário Regulatório Atual e Experiências de Convergência nas Américas

BRASIL, MERCOSUL E IMDRF

Brasília, 19 e 20 de Novembro 2012

Leticia Seixas Prata da Fonseca

Gerência de Produtos para Diagnósticos de Uso “*In Vitro*” – GEVIT

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
- Integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS)
- Independência administrativa;
- Autonomia financeira
- Dirigida por uma diretoria colegiada composta por cinco diretores com mandatos de 3 anos, com possibilidade de uma recondução.

MISSÃO DA ANVISA

Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

Atuação



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de Saúde



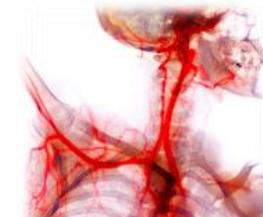
Medicamentos



Dispositivos Médicos



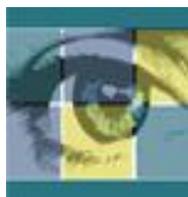
Laboratórios



Sangue, Tecidos e Órgãos



Vigilância Pós-Mercado



Propaganda



Portos, Aeroportos e Fronteiras



Internacional



Sistema de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

- Gerência de Materiais de Uso Médico
- Gerência de Tecnologia em Equipamentos de Uso Médico
- Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso “In Vitro”



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

2010-2011

Dispositivos Médicos e IVD Números

12 000

Empresas de Dispositivos Médicos no Brasil
*Fonte: Rais 2010

114 000

Número de empregados no setor de Dispositivos Médicos e produtos diagnósticos no Brasil (2011)
- Fonte: Gaged

3345

Publicações relacionadas a registros de produtos diagnósticos no ano de 2011

R\$ 26,8 bilhões

Valor do consumo aparente dos produtos do setor, incluindo importações

309

Registros de produtos diagnósticos de fabricação nacional

842

Registros de produtos diagnósticos concedidos a produtos importados

US\$ 7,7 bilhões

Valor de importações de produtos do setor em 2010

30%

Crescimento da taxa de exportação de 2010 para 2011

17%

Crescimento da taxa de importação de 2010 para 2011

Controle Sanitário - Produtos para a Saúde



Regulamentação de produtos Diagnósticos

- Lei nº 6.360/1976 - Estabelece a necessidade do registro para comercialização de produtos. Registro válido por cinco anos.
- Decreto nº 79.094/1977 - Regulamenta a Lei nº 6.360.
- Decreto nº 3.961 /2001 - Altera o Decreto nº 79.094 e estabelece a obrigatoriedade da certificação de Boas Práticas de Fabricação para o registro de produtos.

Regulamentação Aplicada

- RDC ANVISA n° 206, de 2006 - Registro e cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- Define produto diagnóstico :Reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, que contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa em uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano.”

Regulamentação Aplicada

- Requisitos documentais para submissão dos pedidos
- Requisitos de rotulagem e de instruções de uso
 - Produtos de uso profissional
 - Produtos para auto-teste (usuário leigo)
- Relatório técnico
 - Fluxograma de produção
 - Estudos de desempenho
 - Responsabilização do fabricante ou importador
- Atendimento aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde

Análise laboratorial

- Análise Prévia - Inciso IV do Art.16 da Lei nº 6.360/76 e Inciso III do Art.18 do Decreto nº 79.094/77.
 - Chagas
 - Hepatites B e C
 - HIV
 - HTLV
 - Sífilis
 - Reagentes para imunohematologia

Regulamentação Aplicada

RDC nº 61/2011 – Classificação de risco

- 4 classes de risco:
 - I, II, III e IV
- Distribuição dos produtos nas classes seguindo critérios de:
 - indicação de uso especificada pelo fabricante;
 - conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;
 - importância da informação fornecida ao diagnóstico;
 - relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública;
 - relevância epidemiológica.
- 9 regras que levam em consideração:
 - Risco intrínseco dos produtos;
 - Realidade epidemiológica brasileira;
 - Portaria Ministerial de doenças de notificação compulsória;
 - Possibilidade de alteração de regras em razão de eventos relativos aos produtos.

Regulamentação Aplicada

- Portaria SVS nº 686, de 1998
 - “Art. 1º Determinar a todos os estabelecimentos que fabriquem, produtos para diagnóstico de uso "in vitro", o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas "Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro", conforme Anexo I da presente Portaria.”
- RDC ANVISA nº 167, de 2004
 - Roteiro de inspeção para verificação das BPF
- RDC ANVISA nº 59, de 2000
 - Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos
- RDC ANVISA nº 25, de 2009
 - Implementação da exigência de BPF para registro



Regulamentação Aplicada

Pós-Mercado (Tecnovigilância)

- RDC N° 67, de 21/12/2009 - normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
- RDC N° 23, de 4/4/2012 - obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Importação de Produtos

- RDC N° 81, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2008 –regras para importação de produtos



Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para Saúde**
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigilância
- Fiscalização
- Regulação de Mercado
- Propaganda
- Tecnovigilância
- Hemovigilância
- Farmacovigilância
- Rede Sentinela

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Vigilância Sanitária no Brasil

Relacionamento com a Sociedade

- Audiências Públicas
- Conselho Consultivo



Anvisa altera alegações nutricionais em alimentos

As alegações nutricionais, presentes nos rótulos de alimentos, deverão seguir novos critérios para serem utilizadas. É que a Resolução RDC 54/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicada no Diário Oficial da União desta terça-feira (12/11), alterou a forma de uso de termos como: lighth, baixo, rico, fonte, não contém, entre outros.

VER MAIS

Destaques



Vigilância pós-mercado é estratégia para medicamentos mais seguros

Terminou nesta quarta-feira (14/11), o 35º Encontro Anual dos



Anvisa prepara regulamento para Medicina Tradicional Chinesa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) prepara, até o

Consulta Produtos



Tire suas dúvidas sobre produtos e empresas. ACESSE AQUI

Notificação - Notivisa



Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária. ACESSE AQUI



Acesso à Informação



Remuneração dos Servidores



Sistema de Legislação da Saúde



Processos de Contas Anuais



A.T.E.N.D.E



Inibidores de Apetite



Talidomida Apoio, informação e orientação



TEMPORADA DE NAVIOS DE CRUZEIRO



CARTA DE SERVIÇOS



FARMACOPÉIA BRASILEIRA



Listas de Preços de Medicamentos



Centro de Orientação para a Saúde do Viajante



Certificado de...

Noticias

16/11 | 18h05

Anvisa altera alegações nutricionais em alimentos

14/11 | 16h05

Vigilância pós-mercado é estratégia para medicamentos mais seguros

14/11 | 16h15

Diretoria Colegiada analisa cooperação técnica com CM e Cade

14/11 | 9h25



Assuntos de Interesse

- Boas Práticas
- Câmara Setorial
- Camãra Técnica
- Contatos
- Informes
- Inspeções Internacionais
- Orientações
- Publicações
- Tipos de Produto

Acesso fácil

- Consulta a Produtos/Empresas
- Canais
- Certificação de Boas Práticas
- Autorização de Funcionamento - AFE
- Autorização Especial - AE
- Farmacopéia Brasileira

Relacionamento com a Sociedade

- Audiências Públicas
- Conselho Consultivo
- Consultas Públicas
- Fale com a Agência
- Ouvidoria
- Perguntas Frequentes



Link encurtado:



Início / Produtos para Saúde / Publicação Produtos para à Saúde
voltar

Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro

Legislação relacionada

Regras de Classificação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro

Enquadramento Sanitário de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro

Famílias de produtos

Notas Técnicas

Manual para Regularização de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro na ANVISA



Convergência Regulatória



Mercosul

- O Mercado Comum do Sul é integrado pela Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela e foi constituído em 1991.
- Seu objetivo final é tornar-se um mercado comum.
- Os temas relacionados aos produtos para a saúde são tratados no SGT nº 11- Saúde
- *Ad Hoc* Groups – Produtos para Saúde

Mercosul

- Reuniões – pelo menos duas vezes ao ano
- Agenda – Discussão de tópicos previamente acordados
- Após aprovação de uma regulamentação no grupo *Ad Hoc* Group, cada país submete a proposta a uma consulta interna. Resultados da consulta pública são novamente discutidos no grupo *Ad Hoc* .
- Ao final do processo uma Resolução é emitida pelo GMC (Grupo Mercado Comum – órgão executivo do Mercosul).
- Incorporação do regulamento pelos Estados Parte do Mercosul

Regulamentos Harmonizados no Mercosul

- Portaria SVS nº 686/1998 e RDC nº 167/2004 – Boas Práticas de Fabricação para Produtos Diagnósticos
- RDC nº 59/2000 - Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos
- Três regulamentos distintos para avaliação das práticas de fabricação.
- Fabricantes sujeitos a duas inspeções distintas.
- Resolução GMC 20/2011 – Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnósticos de Uso *In Vitro*

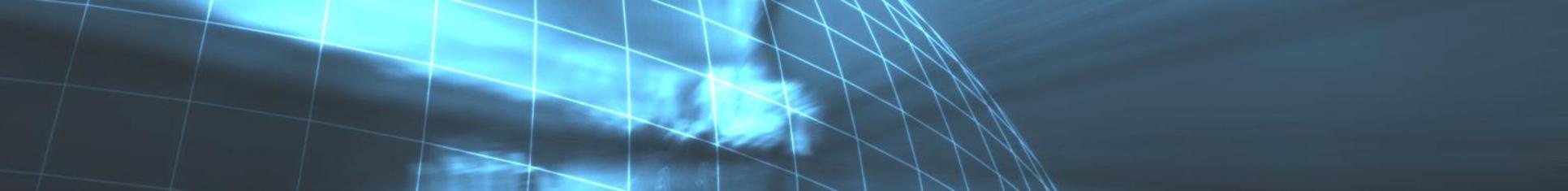


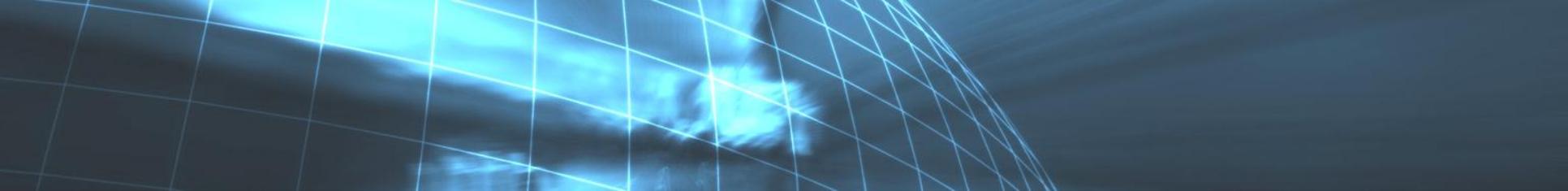
Global Harmonization Task Force (GHTF)

- GHTF - Grupo formado por cinco membros fundadores: União Europeia, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão.
- Brazil participou como observador em alguns encontros.
- Alguns documentos finais do GHTF foram utilizados como base para novas regulamentações:
 - ✓ RDC nº 61/2011 – Regras de classificação dos produtos para diagnóstico de uso in vitro + Particularidades do país (Doenças de notificação compulsória – classe III)

Foro Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde “International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)”

- Concepção em Fevereiro de 2011 como um foro para discutir os futuros rumos da harmonização regulatória em produtos para saúde.
- Grupo de carácter voluntário. Membros atuais: Australia, Brazil, Canada, União Européia, Japão e Estados Unidos. A participação da China e Rússia está sendo confirmada. A Organização Mundial da Saúde participa como observador oficial.
- Missão - Acelerar, de modo estratégico, a convergência regulatória internacional em produtos para a saúde, para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz que possa atender aos emergentes desafios no setor, bem como proteger e potencializar a saúde pública e a segurança.
- Segunda reunião - Sidney - 25 a 27 Setembro 2012.

- 
1. Revisão do sistema NCAR – National Competent Authority Report
- O programa de intercâmbio de alertas NCAR facilita a troca de informações relevantes e global sobre vigilância pósmercado de produtos para a saúde.
 2. Mapeamento para implementação do UDI - construção de uma proposta de mapeamento / roteiro para implementação de uma identificação única de produtos - UDI (Unique Device Identification)
 3. MDSAP- Elaborar critérios que serão utilizados por Autoridades Reguladoras para reconhecer entidades que desempenham atividades de auditoria. O trabalho é um passo inicial para o estabelecimento de reconhecimento de inspeções entre os países do IMDRF

- 
4. Padrões reconhecidos - Criação de uma lista de padrões internacionais reconhecidos pelo IMDRF.
 5. Submissão de Produto Regulamentado (RPS) – composto por dois componentes complementares
 - Beta Testing - padrão RPS
 - Table of Contents – Informações submetidas as autoridades regulatórias.

Uma grande equipe!!



The image features a large, vibrant Brazilian flag waving against a dark green background. The flag's yellow field is accented by a blue rhombus in the center, which contains a white band with the motto 'Ordem e Progresso' and a constellation of white stars representing the Brazilian states and Federal District. The flag is illuminated from the side, creating a strong highlight and deep shadow.

Obrigada!

Leticia Fonseca



www.anvisa.gov.br