

# 49º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial

## REGULAMENTOS E CONTROLES SANITÁRIOS DE PRODUTOS USADOS NO LABORATÓRIO CLÍNICO

AUGUSTO BENCKE GEYER

GERÊNCIA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

FORTALEZA, 29 DE SETEMBRO DE 2015

## GERÊNCIA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

- Análise de petições de registro, cadastro, revalidação, alteração, cancelamento de registro de produtos;
- Emissão de parecer técnico em consultas recebidas;
- Manifestação em consultas relativas a importações de produtos para diagnóstico *in vitro*;
- Elaboração de regulamentos técnicos;
- Participação em projetos de monitoramento de produtos e serviços – Glicosímetros, Serviços de Hemoterapia, Kits de Dengue;
- Colaboração na execução de inspeções para Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFec) de Produtos para Saúde.

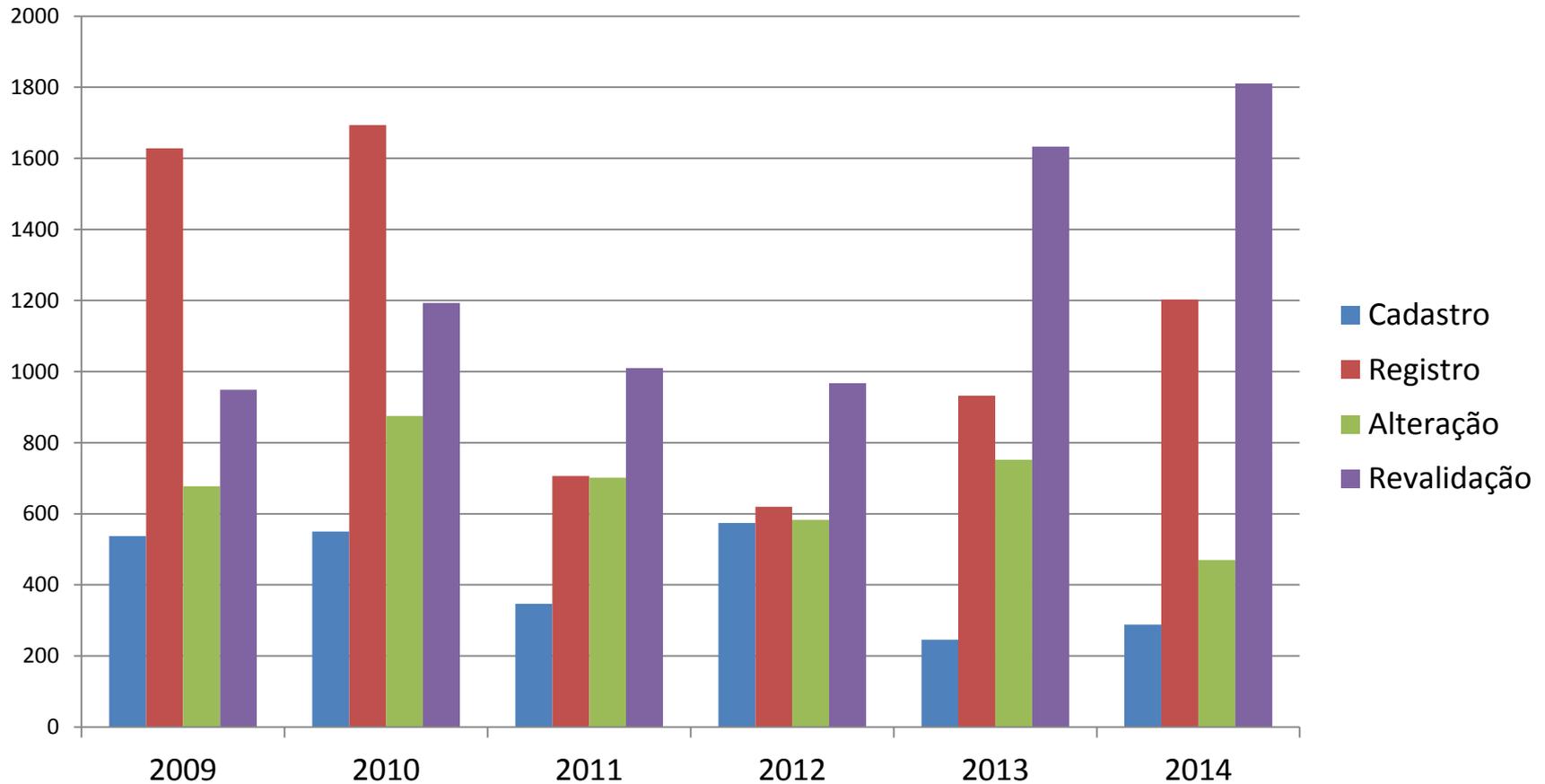
# DEFINIÇÃO

## **PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (RDC Nº 36/2015)**

*Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos*

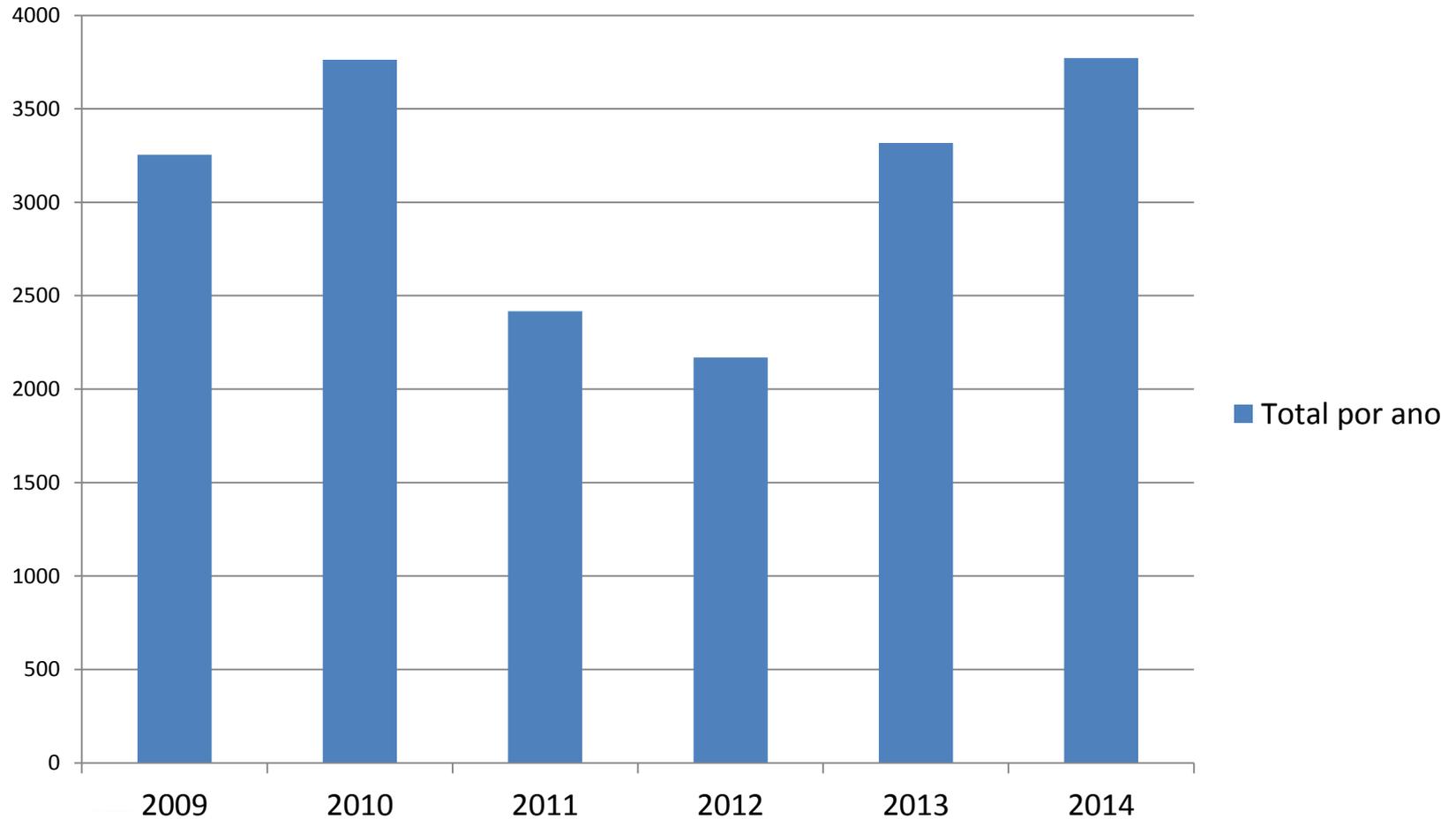
# QUANTITATIVOS DE PETIÇÕES

DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



# QUANTITATIVOS DE PETIÇÕES

DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



# AGENDA REGULATÓRIA

## • PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*:

- Revisão regulamento técnico de produtos para diagnóstico *in vitro* (CP nº 23/2014)
  - Critérios para agrupamento de produtos IVD em família
  - Produtos para autoteste
- Registro de produtos autoteste para HIV, conforme políticas públicas do Ministério da Saúde



## CONTEXTUALIZAÇÃO:

Em 2009: RDC nº 25 – Boas Práticas de Fabricação

Em 2011: RDC nº 61 – Regras de classificação de produtos IVD

Em 2012: Início do processo de revisão da RDC nº 206/2006

IMDRF: Convergência regulatória, projeto piloto (setembro 2015)

MS: Políticas públicas de ampliação da acessibilidade

Em 2014: Consulta Pública nº 23

Em 2015: Reunião Diretoria Colegiada – Publicação RDC nº 36/2014

# RESULTADOS DA CP N° 23/2014

## DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Número total de Participantes: 32

Perfil geral dos participantes:

Qual segmento você representa?	Qtd.	Qtd. %
Profissional de Saúde (Pessoa Física)	3	9.38%
Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica)	2	6.25%
Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica)	3	9.38%
Empresa Privada (Pessoa Jurídica)	21	65.63%
Órgão ou Entidade do Governo Federal	3	9.38%
	32	100%

# RESULTADOS DA CP N° 23/2014

## DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Grau de concordância dos participantes:

De um modo geral, qual a sua opinião sobre a proposta de norma?	Qtd.	Qtd. %
Concordo com a proposta	6	18.75%
Concordo parcialmente com a proposta	26	81.25%
	32	100%

# RESULTADOS DA CP N° 23/2014

## DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Total: 440 contribuições\*

Análise geral das 252 contribuições recebidas:

Avaliação	Número de contribuições recebidas	%
Inválidas (fora de escopo, prazo etc.)	4	2%
Válidas	248	98%

Avaliação	Número de contribuições válidas	%
Não aceitas	45	17,50%
Aceitas /Aceitas parcialmente	203	82,50%

# DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS

DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Classe de Risco	% Registros Válidos
I	26%
II	52%
III	19%
IV	3%

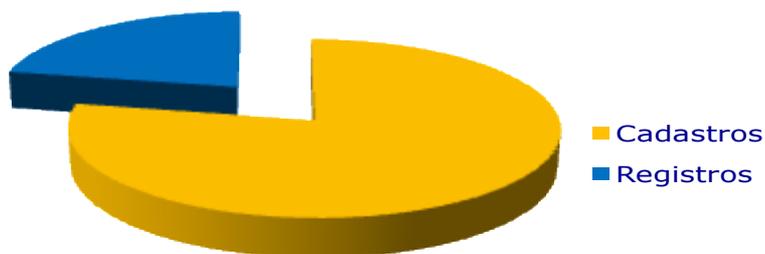


# DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS

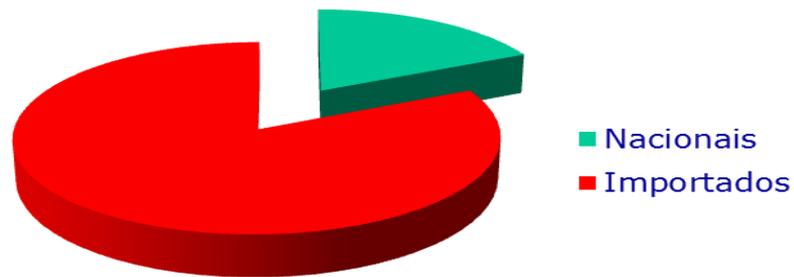
## DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



ANTES DA RDC 36/2015



DEPOIS DA RDC 36/2015



244 empresas detentoras  
~ 11600 registros e cadastros válidos (ativos)  
82 % de produtos importados

## PONTOS ALINHADOS A OUTROS REGULAMENTOS

- Produtos de classe I e II – Cadastrados
- Produtos cadastrados dispensados de revalidação
- Declaração do fabricante – Exclusão do CLC
- Dossiê técnico alinhado ao *Table of Contents* (IMDRF) – Importador e fabricante nacional
- Esgotamento de estoque: 180 dias
- Cancelamento cadastro
- Vigência: 60 dias – Adequações de rotulagem, IU e dossiê técnico: 365 dias

## OBJETIVOS PRINCIPAIS

- Simplificar o processo de análise para os produtos considerados de baixo risco, permitindo alocação de tempo do corpo técnico da área para análise de produtos mais críticos
- Fortalecer o controle sanitário internacionalmente
  - Convergência regulatória – *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* – Documentação comum / Dossiê Técnico



## DESTAQUES DO REGULAMENTO

- Registro e cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- Requisitos documentais para submissão dos pedidos
- Regras de classificação atualizadas
- Regras de agrupamento de produtos, vinculadas à IN 3/2015
- Requisitos de rotulagem e de instruções de uso
  - Produtos de uso profissional
  - Produtos para auto-teste (usuário leigo)
- Dossiê técnico
  - Submetido para produtos das classes de risco II, III e IV



## DESTAQUES DO REGULAMENTO

- Responsabilização do fabricante ou importador
- Atendimento aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde – Exigido para todos os produtos
- Certificação de BPF – Exigido para os produtos de classes III e IV
- Relatório de análise prévia – Desafio laboratorial para os produtos de classe de risco IV
- Instrumentos passam a ser regulados pela mesma gerência

## DOSSIÊ TÉCNICO

- Responsabilidade técnica
- Deve ser mantido atualizado pelo detentor do registro ou cadastro
  - Prazo de 365 dias (26 de setembro 2016)
- Partes devem ser mantidas de acordo com a classificação de risco



## DOSSIÊ TÉCNICO

Requisitos alinhados com o *Table of Contents – IMDRF*

- Descrição do produto
- Gerenciamento de riscos do produto
- Estudos de desempenho
- Estabilidade do produto
- Desempenho clínico
- Usabilidade
- Rotulagem e instruções de uso
- Fluxograma produtivo



# Table of Contents Pilot Plan

- Estrutura comum de documentos eletrônicos para submissões pré-mercado
- Desenvolver e validar a documentação
- Identificar potenciais desafios para o setor produtivo e desenvolver propostas
- Propiciar ao setor produtivo e aos reguladores experiência no uso dos ToCs com submissões reais – prazo de um ano
- Avaliar a adequação dos títulos dos ToCs, incluindo alocação e completude
- Identificar oportunidades adicionais de harmonização nos ToCs

**Documentos disponíveis no portal do IMDRF – [www.imdrf.org](http://www.imdrf.org)**  
**Jurisdições participantes do piloto**



## AUTOTESTES HIV – CP 52/2015



- Ministério da Saúde – Necessidade de ampliação de acesso
- Disponibilização aos usuários leigos em farmácias, drogarias, postos de medicamentos e serviços de saúde, ou em programas de saúde pública

Vantagens	Preocupações
Alta aceitabilidade	Janela imunológica estendida
Acesso ampliado	Resultados falso negativos durante fase aguda da infecção
Confiabilidade	Resultados falso positivos e suas consequências
Confidencialidade e privacidade	Monitoramento insuficiente
Testagem mútua entre parceiros	Uso adequado do produto
	Claro entendimento dos resultados obtidos

- Requisitos adicionais para o registro de produtos autotestes para HIV

## AUTOTESTES HIV – CP 52/2015

### Objetivos:

- Linguagem acessível a qualquer usuário
- Usuário advertido dos riscos envolvidos no uso do produto
- Tecnologia adequada ao propósito – simplicidade
- Informação relativa à necessidade de confirmação
- Informações adicionais devem ser disponibilizadas pelo fabricante a qualquer tempo
- Etapa de consolidação de contribuições e revisão do texto proposto

*“As instruções de uso devem conversar comigo!”*

## ATIVIDADES PÓS-MERCADO

- Avaliação de Instruções de Uso de Glicosímetros
  - Parceria com a Universidade Federal de Viçosa
- Monitoramento de Produtos Pós-comercialização de Interesse em Serviços de Hemoterapia
- Avaliação dos Conjuntos Diagnósticos Empregados no Diagnóstico Sorológico da Dengue no Brasil
  - Parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)



**OBRIGADO!**  
GEVIT/GGTPS

**ANVISA**  
**ATENDE**  
CENTRAL DE ATENDIMENTO  
0800-642-9782

**61 3462 6635**



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária