

Cenário Futuro para Regulação nas Américas

Submissão de dossier comum aos países latino-americanos – Um Sonho?

Curitiba, 31 de outubro de 2013

Leticia Seixas Prata da Fonseca

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Submissão de um dossier comum



- Globalização – Expansão de mercados
- Fabricante XX Produtos Médicos – Exporta seus produtos para 150 países
- 10 Países da América Latina
- Setor regulatório:
- Submissão de dossier comum

Govorno

- População com acesso a produtos médicos de qualidade, seguros e eficazes;
- Restringir o acesso a produtos que não sejam seguros e que representem riscos à população;



Regulamentação

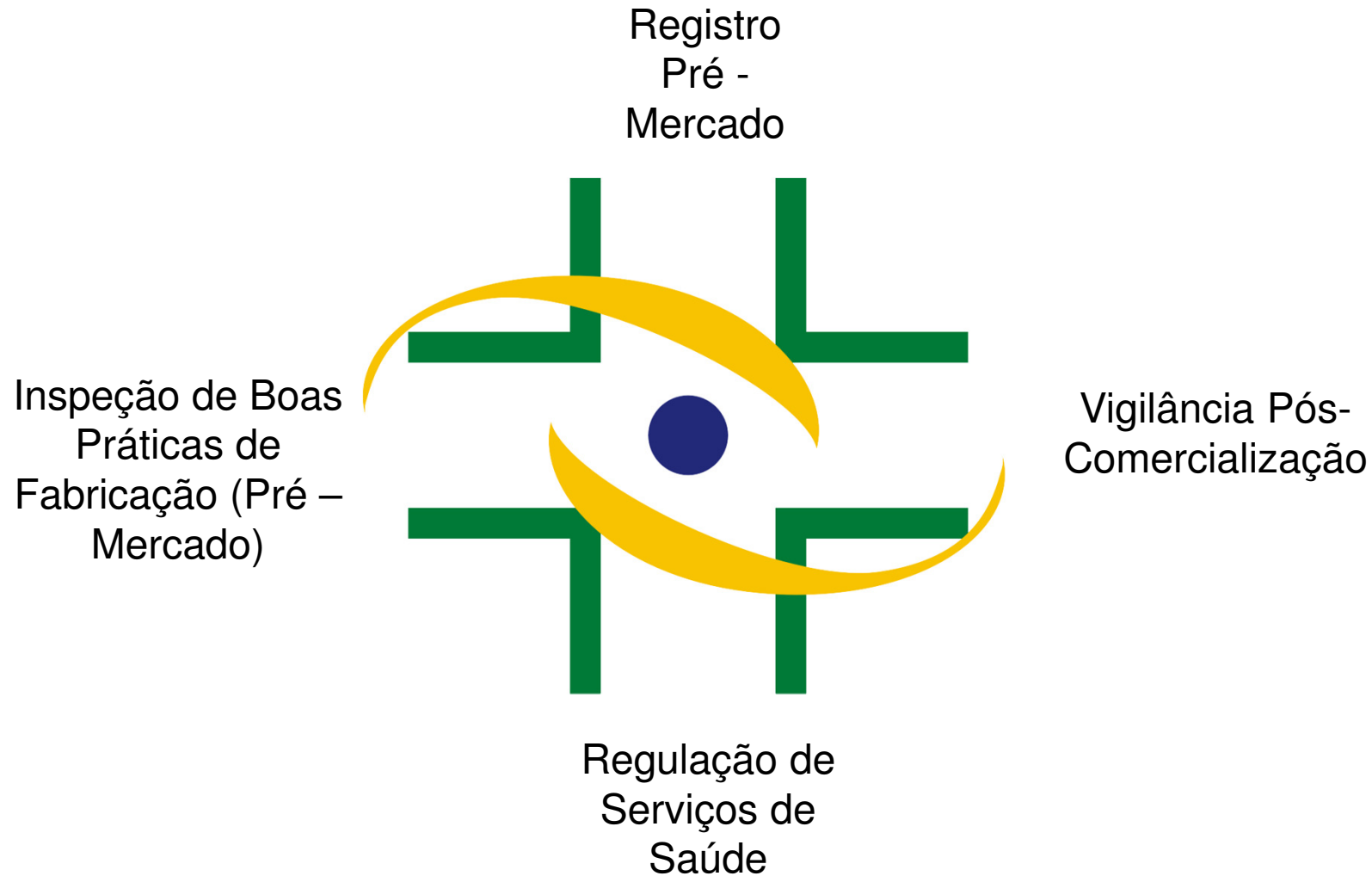
- O estabelecimento de requisitos para a comercialização de produtos traz segurança aos pacientes, profissionais de saúde e comunidade e deve considerar:
 - ✓ Necessidades e a realidade do país
 - Epidemiológica
 - Econômica
 - Cultural

Brasil

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **MISSÃO:** 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.
- Mercado abastecido com produtos seguros e eficazes



Controle Sanitário - Produtos para a Saúde





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

Pré-mercado

- Regulamento Técnico para o registro, cadastro, alteração, revalidação de produtos;
- Regras de Classificação dos produtos;
- Regulamento de Boas Práticas de Fabricação;



Pré mercado

RDC nº 206/2006

- 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



Pré mercado

- Regulamento em fase de revisão;
- Considera:
 - ✓ Documento produzido pelo Global Harmonization Task Force – STED;
 - ✓ Incorpora as regras de classificação;
 - ✓ Trata de situações presentes no cotidiano do controle sanitário de produtos diagnósticos;

Convergência Regulatória

- Mercosul (1991) - Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela;
 - Seu objetivo final é tornar-se um mercado comum.
 - SGT nº 11- Saúde - *Ad Hoc* Groups – Produtos para Saúde

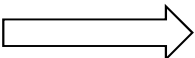


Convergência Regulatória

- 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



Convergência Regulatória

➤ Resolução GMC 20/2011 – Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnósticos de Uso *In Vitro*  RDC N° 13/2013



Convergência Regulatória

- 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.
 - Produção de documentos com o propósito de harmonizar a documentação utilizada por autoridades regulatórias para avaliar a conformidade de um produto.
 - 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)



Convergência Regulatória

- 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 caráter voluntário. Membros atuais: Australia, Brazil, Canada, China, União Européia, Japão e Estados Unidos.
 - 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.



Convergência Regulatória

- IMDRF procura manter relações de trabalho com outras entidades internacionais que têm um interesse em promover a convergência global na área de dispositivos médicos:
 - ✓ Asian Harmonization Working Party
 - ✓ Asia Pacific Economic Cooperation



Convergência Regulatória

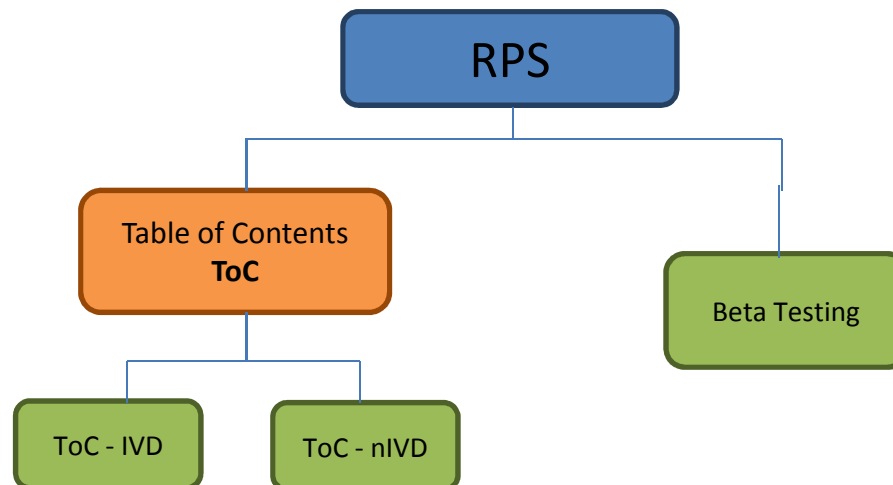
1. Revisão do sistema NCAR – National Competent Authority Report
- O programa de intercâmbio de alertas NCAR facilita a troca de informações relevantes e global sobre vigilância pósmercado de produtos para a saúde.
2. Mapeamento para implementação do UDI - construção de uma proposta de mapeamento / roteiro 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



Convergência Regulatória

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.

Convergência Regulatória



Convergência Regulatória

- Table of Contents (ToC): estruturar as informações e documentos necessários ao processo de aprovação pré-mercado dos produtos médicos nos países que integram o IMDRF.
- Associando requisitos similares e apontando requisitos regionais
- Duas linhas de trabalho:
 - ToC- nIVD - Finalizada consulta pública dos requisitos.
Projeto piloto com fabricantes selecionados
 - ToC IVD - Documento finalizado “IVD Market Authorization Table of Contents”
Realização de consulta pública
Projeto piloto para validação com fabricantes selecionados

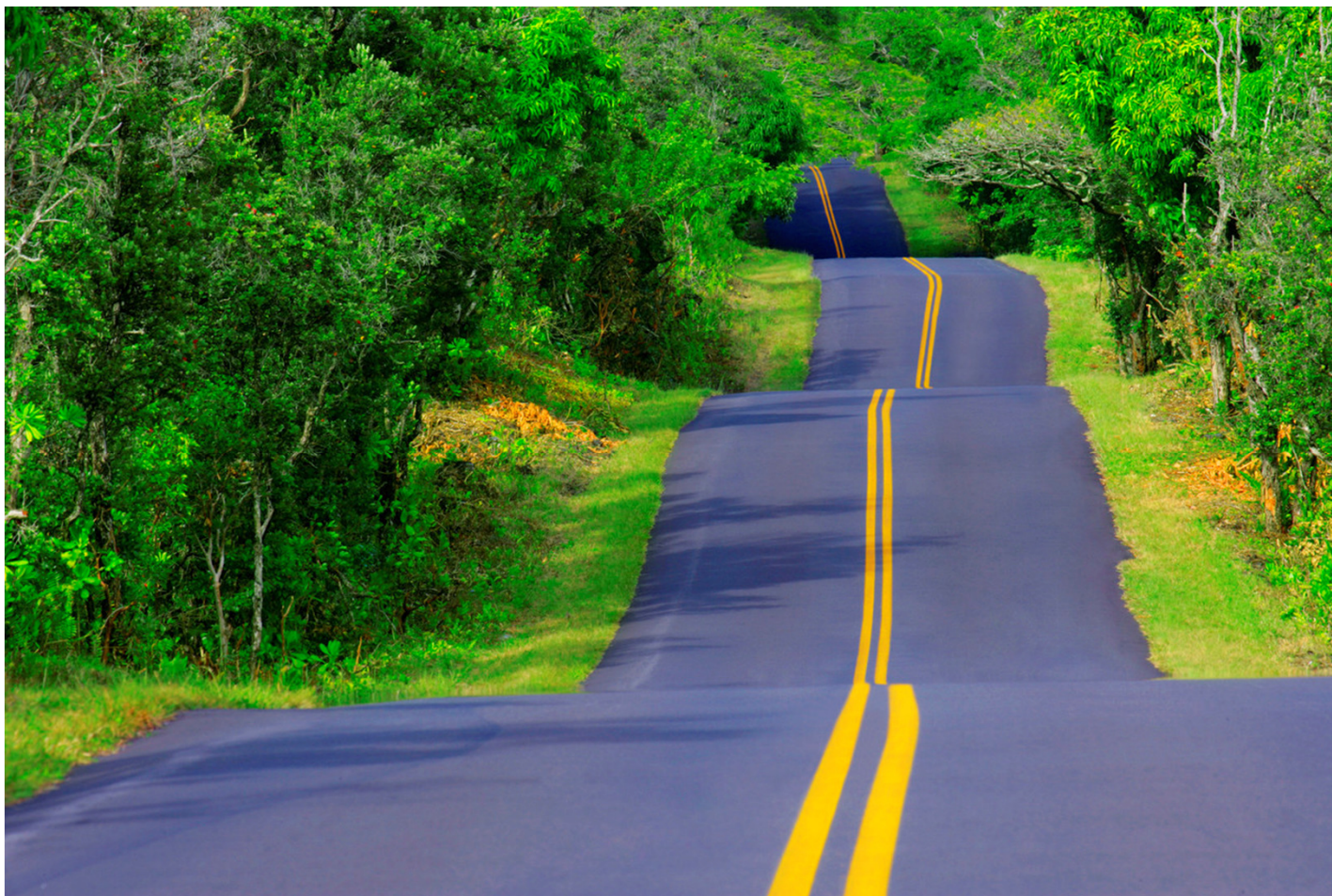


Convergência Regulatória

- Beta Testing – Definir um protocolo de comunicação para o envio de dados entre fabricantes/importadores (solicitantes de registro) e agências reguladoras.
- Sitio - <http://www.imdrf.org/index.asp>



Convergência Regulatória



www.anvisa.gov.br

Regulamentação aplicável

- Registro e cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*
- RDC n° 61/2011 – Classificação de risco
- IN N° 4, de 15/07/2012 Instrução de uso em formato não impresso
- 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 05/11/2008 - regras para importação de produtos



www.anvisa.gov.br

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://portal.anvisa.gov.br/wps/>. The page title is "Produtos Diagnósticos...". The breadcrumb trail is "Início / Produtos para Saúde / Assunto de Interesse / Tipos de Produto". The left sidebar menu includes: Câmara Setorial, Câmara Técnica, Contatos, Informes, Inspeções Internacionais, Orientações, Publicações, and Tipos de Produto (highlighted with a double arrow). The main content area is titled "Produtos Diagnósticos in vitro" and contains the following text:

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

A Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso in vitro (GEVIT) é a área responsável pela regulação dos produtos destinados à obtenção de informações provenientes de amostras humanas.

Nessa categoria estão, por exemplo, os produtos destinados à detecção de doenças infectocontagiosas, sexualmente transmissíveis ou veiculadas pelo sangue e seus derivados, assim como a identificação do tipo sanguíneo, dentre outros.

As principais atividades da gerência envolvem:

- 1 - Cadastro ou registro de produtos e suas alterações
- 2 - Elaboração de regulamento
- 3 - Esclarecimento de dúvidas técnicas
- 4 - Outras ações de controle sanitário

Conheça a GEVIT

- [Equipe](#)



www.anvisa.gov.br

Uma grande equipe!!





Obrigada!

Leticia Fonseca



www.anvisa.gov.br
