



**ALIANZA LATINOAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL
DIAGNÓSTICO IN VITRO – ALADDiV**



ALADDiV

Diagnóstico in vitro: Cómo Assegurar la Calidad de lo que Ofrece el Mercado?

**HERRAMIENTAS REGULATORIAS:
Dónde estamos y para dónde vamos.**

Leticia Fonseca



PRODUTOS DIAGNÓSTICOS - O QUE SÃO?

- Produtos destinado pelo fabricante para o exame de amostras provenientes do corpo humano com o objetivo de prover informações para :
- Diagnóstico, triagem, monitoramento, compatibilidade, fins confirmatórios.



CARACTERÍSTICAS DO MERCADO

- Vida útil curta em razão do rápido desenvolvimento tecnológico.
- Aumento da complexidade.
- Grande número de tecnologias existentes.
- Crescimento contínuo do uso de POC e testes rápidos.



THE VALUE OF DIAGNOSTICS

Diagnostic tests are at the forefront of medical innovation, providing vital insights into patient health and care.

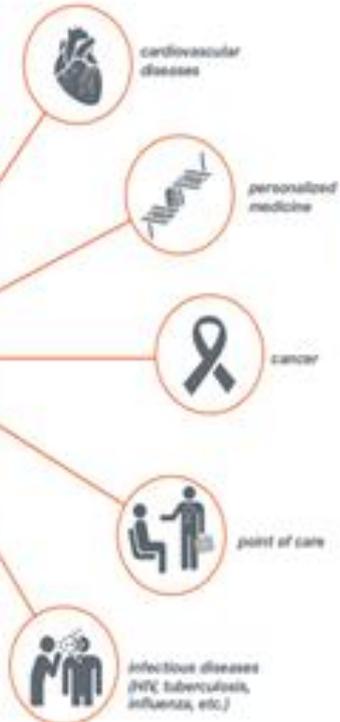
PERCENT OF WORLDWIDE HEALTH CARE SPENDING USED ON DIAGNOSTICS

2%

PERCENT OF MEDICAL DECISION-MAKING INFLUENCED BY DIAGNOSTICS

70%

Diagnostics represent only 2% of overall health care spending, but are critical to medical decision-making, leading to better patient outcomes, lives saved and often reduced health care costs. There is huge potential for relatively low cost tests to greatly reduce the burden of diseases that cost billions of dollars every year.



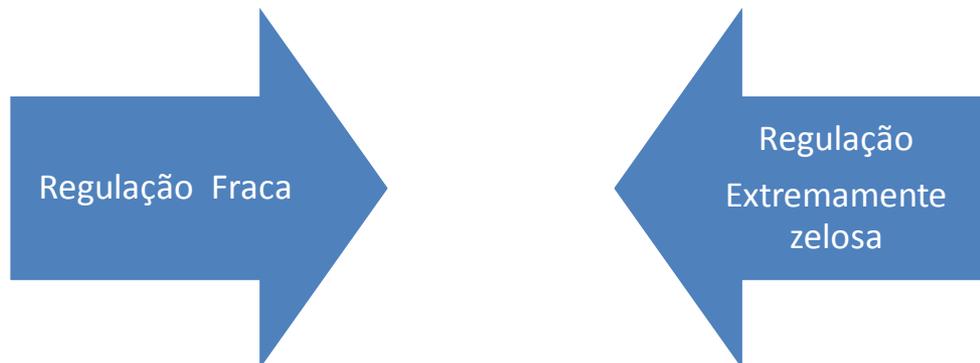
Fonte: www.advameddx.org



ALADiV

REGULAÇÃO

- Permitir que tecnologias estejam disponíveis para uso e, ao mesmo tempo, prevenir a entrada de produtos que não sejam seguros e eficazes.
- Altamente variável.



REGULAÇÃO

- Ser tecnicamente independente e baseada no conhecimento.
- Ser livre de influências externas.
- Permitir o acesso a novas tecnologias.
- Estar alinhada com esforços internacionais de harmonização.
- Prevenir o uso de produtos sem qualidade.
- Proporcional ao risco.



CONTROLE DE PRODUTOS



PRÉ MERCADO
PRODUTO



PÓS MERCADO
USO

Todos produtos possuem um certo grau de **RISCO** que pode causar problemas em determinadas circunstâncias.



ALADiV

PRÉ MERCADO

Regulamento Técnico para o registro de produtos

- Informações relativas ao fabricante e representante do produto.
- Instruções de uso e rotulagem
- Relatório técnico
- Comercialização no país de origem de fabricação
- Boas Práticas de Fabricação



PRÉ MERCADO

- Controle proporcional ao risco representado pelo produto.
- Utilização racional de recursos disponíveis, redução de tempos e maior atenção aos produtos de maior risco.
- Global Harmonisation Task Force (2006) - Classificação de Risco
- Dano que um resultado incorreto pode ocasionar ao individuo ou a saúde pública.



PRÉ MERCADO

Classificação De Risco (Brasil)

VÍRUS DE HEPATITE E (HEV)	III
VÍRUS DE HEPATITE G (HGV)	III
VÍRUS DE RUBÉOLA	III
VÍRUS INFLUENZA	III
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE IV	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE ANTÍGENO DE VÍRUS MÚLTIPLOS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO (HTLV)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE ANTÍGENO E DE VÍRUS DE HEPATITE B (HBV)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO I (HTLV 1)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO II (HTLV 2)	IV
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS HIV, HBV E HCV	IV



PRÉ MERCADO

Boas Práticas de Fabricação

Resolução MERCOSUL/GMC/RES Nº 20/2011 –
Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de
Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para
Diagnóstico de Uso *In Vitro*.

Substitui regulamento harmonizado Mercosul –
introdução de conceitos já aplicados mundialmente para
produtos médicos.



PÓS MERCADO

Tecnovigilância

Vigilância de efeitos adversos e queixas técnicas com vistas a recomendar adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde.



PARA ONDE VAMOS

Esforço mundial para harmonização da regulação de produtos diagnósticos.

- ✓ Mercosul
- ✓ Global Harmonisation task Force (GHTF)
- ✓ International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)
- ✓ Asian Harmonisation Working Party
- ✓ Pan African Harmonisation Working Party
- ✓ ALADDiV



IMDRF

Instituído em outubro de 2011 pelas autoridades regulatórias do Brasil, Austrália, China, Estados Unidos, Canadá, Comunidade Européia , Japão e a Organização Mundial da Saúde

Work item	Working Group Membership
Software as a Medical Device	Regulator and stakeholder membership
A review of the NCAR system	Regulator membership
Medical Device Single Audit Program (MDSAP)	Regulator membership
Regulated Product Submission	Regulator only and regulator and stakeholder membership



PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA EM PRODUTOS PARA SAÚDE (MDSAP)

Organismos auditores conduzam uma auditoria única de um fabricante contemplando os requisitos relevantes das autoridades participantes.

Projeto piloto iniciado em janeiro 2014 com previsão de conclusão em 2016. Países: Brasil , Austrália, Canadá, EUA.



REGULATED PRODUCT SUBMISSION – RPS

Padrão para envio de mensagem para submissão eletrônica de informações relacionadas a produtos regulados.

Composto de dois componentes complementares:

- Beta Testing da norma RPS
- Table of Contents (IVD e nIVD).



TABLE OF CONTENTS

Formato harmonizado internacionalmente para uso no preenchimento de submissões pré mercado de dispositivos médicos .

Desenvolvido considerando requisitos regulatórios dos países que compõem o IMDRF para autorização de comercialização de dispositivos médicos.



HIERARCHY PRESENTATION

The following is a hierarchical presentation of the submission structure. More detailed guidance regarding where elements belong is provided following this table.

CHAPTER 1 – REGIONAL ADMINISTRATIVE	
CH1.01	Cover Letter
CH1.02	Submission Table of Contents
CH1.03	List of Terms/Acronyms
CH1.04	Application Form/Administrative Information
CH1.05	Listing of Device(s)
CH1.06	Quality Management System, Full Quality System or other Regulatory Certificates
CH1.07	Free Sale Certificate
CH1.08	User Fees
CH1.09	Pre-Submission Correspondence and Previous Regulator Interactions
CH1.10	Acceptance for Review Checklist
CH1.11	Statements/Certifications/Declarations of Conformity
CH1.11.1	Performance and Voluntary Standard
CH1.11.2	Environmental Assessment
CH1.11.3	Clinical Trial Certifications
CH1.11.4	Indications for Use Statement with Rx and/or OTC designation Enclosure
CH1.11.5	Truthful and Accurate Statement
CH1.11.6	Declaration of Conformity
CH1.12	Letters of Reference for Master Files
CH1.13	Letter of Authorization
CH1.14	Other Regional Administrative Information
CHAPTER 2 – SUBMISSION CONTEXT	
CH2.1	Chapter Table of Contents
CH2.2	General Summary of Submission
CH2.3	Summary and Certifications for Premarket Submissions
CH2.4	Device Description
CH2.4.1	Comprehensive Device Description and Principle of Operation
CH2.4.2	Material Specifications
CH2.4.3	Description of Device Packaging
CH2.4.4	History of Development
CH2.4.5	Reference and Comparison to Similar and/or Previous Generations of the Device
CH2.4.6	Substantial Equivalence Discussion
CH2.5	Indications for Use and/or Intended Use
CH2.5.1	Intended Use; Intended Purpose; Intended User; Indications for Use
CH2.5.2	Intended Environment/Setting for use
CH2.5.3	Pediatric Use
CH2.5.4	Contraindications for Use
CH2.6	Global Market History
CH2.6.1	Global Market History

Row ID	Heading Class & Level	Heading	Common Content	Regional Content
CH1.05	IMDRF, RF (ANVISA, EU, TGA, USFDA)	1 Listing of Device(s)	<p>A table listing each variant/model/configuration/component/accessory that is the subject of the submission and the following information for each:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the identifier (e.g. bar code, catalogue, model or part number, UDI) b) a statement of its name/description (e.g. Trade name, size, intended use) <p>NOTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. A model/variant/configuration/component/accessory of a device has common specifications, performance and composition, within limits set by the applicant. ii. Typically each item listed should be available for sale. For example, if everything is sold as part of a kit, then this list would only include the kit. You do not need to list all components that may be sold within a kit/set, unless the component is available for sale independently of the kit. iii. This is classified as RF in recognition that identification numbers may vary from jurisdiction to jurisdiction. 	<p>ANVISA</p> <p>The grouping (family and systems) of medical devices shall be in compliance with ANVISA's requirements which specify the conditions to establish family or system of medical devices.</p> <p>EU</p> <p>The listing should include the relevant Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Code and Term</p> <p>Russia NOTE:</p> <p>Any model/variant/configuration of device(s) listed should be limited (covered) by a single Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Code and Term. The components within a kit/set can have their own GMDN Codes/Terms.</p> <p>TGA</p> <p>For all classes of devices the applicant needs to include:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) The Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Code and Term b) The classification and the applicable classification rule <p>For Class 4 IVDs (other than Class 4 Immunohaematology reagents) this table should also identify the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Unique Product Identifiers; and b) any variants (see Regulation 1.6 of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002)

REVISÃO DO NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT (NCAR)

Revisão do Programa de intercambio de alertas para troca de informações relevantes e globais sobre vigilância pós mercado.



MUCHAS GRACIAS !

Leticia.seixas@aladdiv.org.br

