

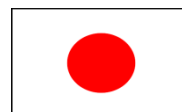
REGULAMENTO TÉCNICO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO – RDC 36/15

GEVIT - GERÊNCIA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

SÃO PAULO, 27 DE NOVEMBRO DE 2015

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 – Documentação comum / Dossiê Técnico

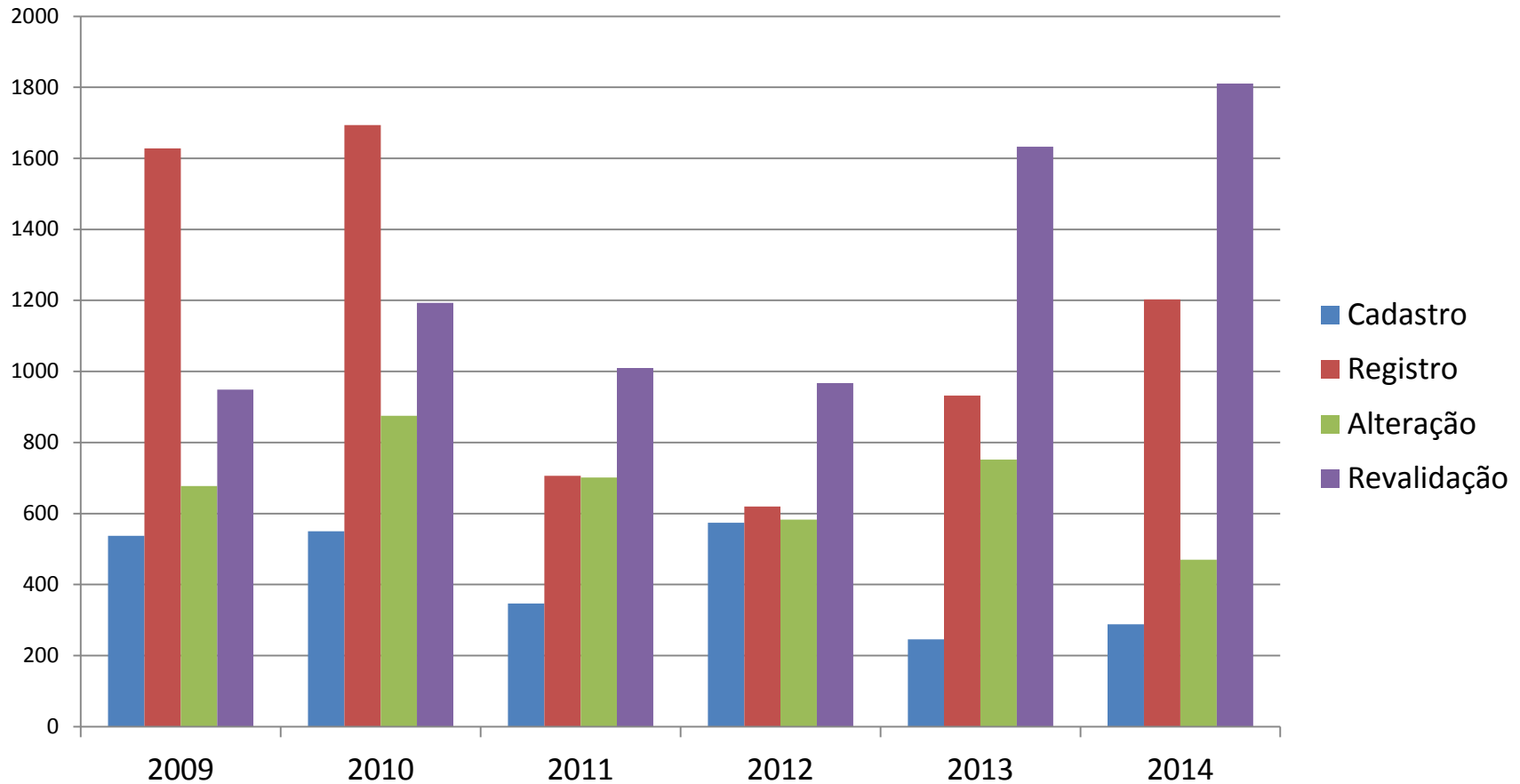


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

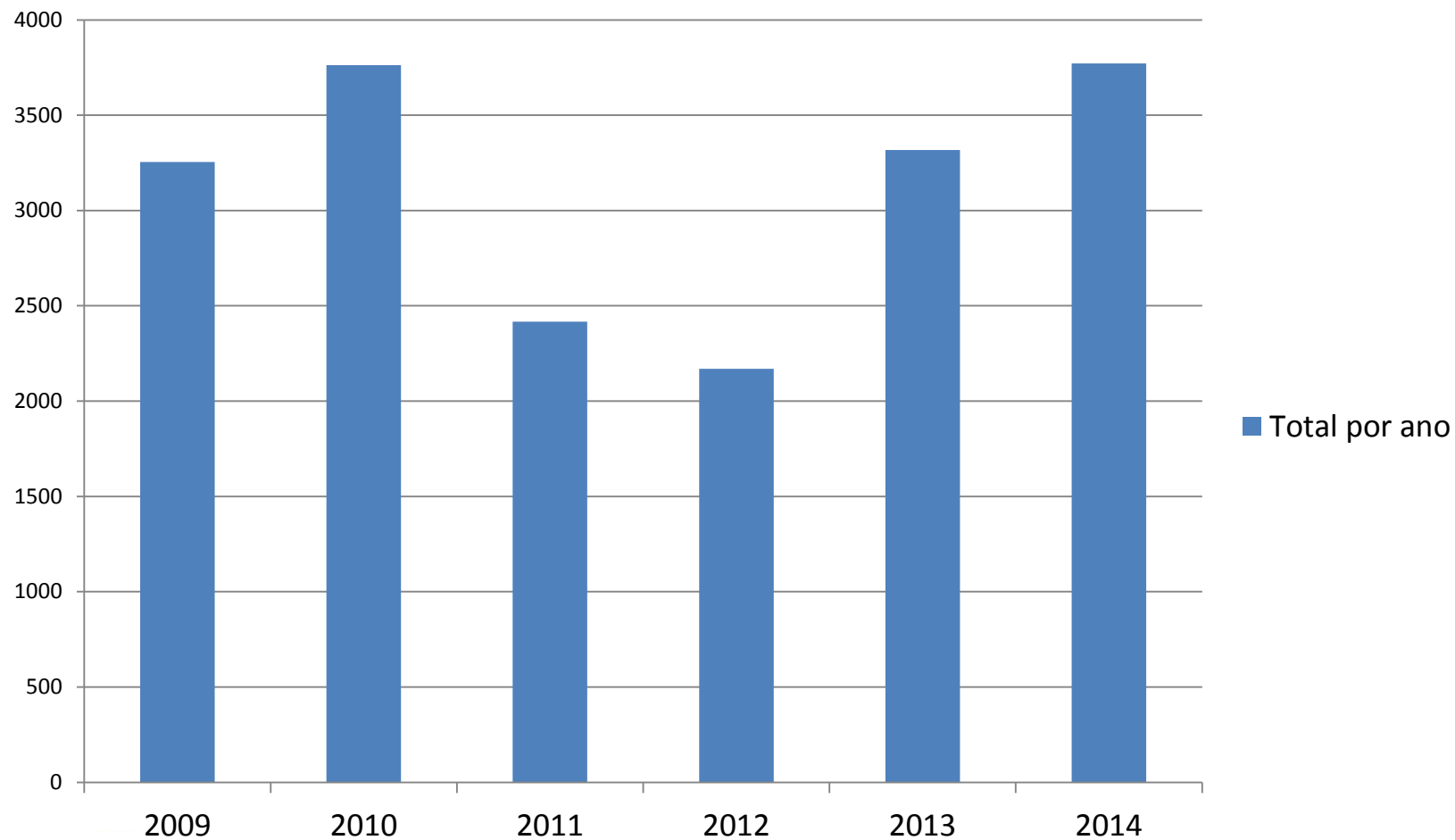
QUANTITATIVOS DE PETIÇÕES

DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



QUANTITATIVOS DE PETIÇÕES

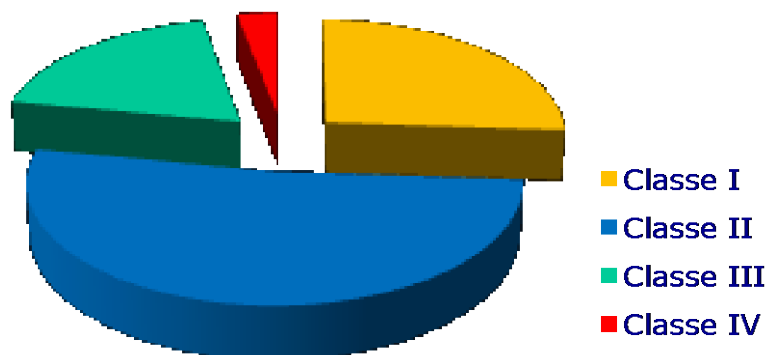
DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS

DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

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

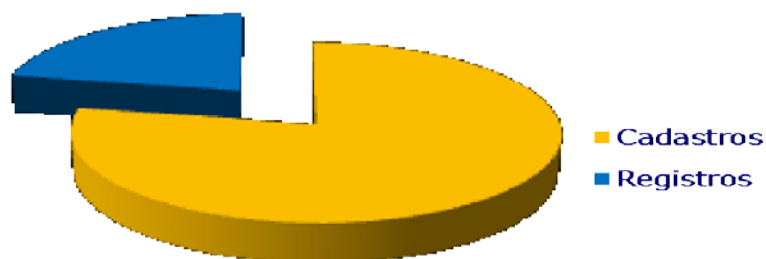


DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS

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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

INCORPORA OS INSTRUMENTOS IVD

“Instrumento: equipamento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico *in vitro*”

- Softwares não embarcados permanecem analisados na GQUIP, seguindo as RDC nº 185/01 ou RDC nº 40/15
- Inclusão dos instrumentos na lista de nomes técnicos

Selecione a consulta desejada	
<input type="checkbox"/> Tabela Inteira	
Busca:	<div> <div>INSTRUMENTO</div> <div>×</div> <div>PESQUISAR</div> </div>

Nbme Técnico	Classe de Risco
INSTRUMENTO DESTINADO EXCLUSIVAMENTE À UNIÃO DE MÓDULOS, INTEGRAÇÃO DE ANALISADORES OU DE PLATAFORMAS DE TESTE	I
INSTRUMENTO PARA PREPARO E PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS – FASE PRÉ-ANALÍTICA	I
INSTRUMENTO TERMOCICLADOR	I
INSTRUMENTO AUTOTESTE – CLASSE II	II
INSTRUMENTO DESTINADO A IMUNOENSAIOS	II
INSTRUMENTO PARA ANÁLISE DE ÁCIDOS NUCLEICOS	II
INSTRUMENTO PARA ANÁLISE DE BIOQUÍMICA GERAL, HORMÔNIOS, DROGAS OU PROTEÍNAS	II
INSTRUMENTO PARA ANÁLISE DE GASES SANGUÍNEOS, ÍONS OU PH	II
INSTRUMENTO PARA ANÁLISE DE IMUNOGLOBULINAS ALÉRGICO ESPECÍFICAS	II
INSTRUMENTO PARA ANÁLISE DE PROTEÍNAS PLASMÁTICAS	II
INSTRUMENTO PARA ANÁLISE DE URINA	II
INSTRUMENTO PARA ANÁLISE OU CONTAGEM DE CÉLULAS E PLAQUETAS	II
INSTRUMENTO PARA ANÁLISE POR CROMATOGRAFIA	II
INSTRUMENTO PARA CITOMETRIA DE FLUXO	II
INSTRUMENTO PARA DETECÇÃO DE CRESCIMENTO DE MICRO-ORGANISMOS NO SANGUE	II
INSTRUMENTO PARA ELETROFORESE DE PROTEÍNAS	II
INSTRUMENTO PARA HEMOSTASIA	II
INSTRUMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO DE MICRO-ORGANISMOS OU ANTIBIOGRAMA	II
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA GLICOSE	III
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA PARÂMETROS DE COAGULAÇÃO	III

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

- Classificação de risco para os instrumentos IVD

CLASSE I: instrumentos para preparo e armazenamento de amostras para diagnóstico *in vitro* (fase pré-analítica)

CLASSE II: instrumentos que geram resultado, exceto os destinados para autoteste (leigo), que seguem a classificação do parâmetro*

CLASSE III*: instrumentos autoteste para glicose e hemostasia

*Nome técnico, classe de risco, vencimento, revalidação, BPF

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

- Transição dos instrumentos para GEVIT:
 - **Instrumentos IVD registrados ou cadastrados na GQUIP:**
 - Não haverá nova publicação no DOU para adequação do assunto, nome técnico ou classe de risco
 - Nome técnico ou classe de risco serão adequados no banco de dados, pela GEVIT, gradativamente
 - Devem utilizar o **peticionamento manual** para requerem alteração ou revalidação na GEVIT

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

- Transição dos instrumentos para GEVIT:
 - **Instrumentos IVD com petições pendentes de publicação, que deram entrada na GQUIP:**
 - Petições que foram iniciadas na GQUIP serão finalizadas na GQUIP seguindo o regulamento de equipamentos
 - **Novos cadastros ou registros de instrumentos IVD:**
 - Devem utilizar o **peticionamento eletrônico** para requerem cadastro ou registro na GEVIT

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

- Adequações GEVIT para instrumentos:

- Formulário do peticionamento eletrônico*
- Lista de assuntos

- Composição / Partes e acessórios do instrumento
- Apresentação comercial / Modelo do instrumento

*Informação mínima (até estabilidade) para todos os assuntos

- Diferenças em relação à GQUIP:

- Não há publicação de distribuidores, apenas fabricante
- Não há disponibilização dos manuais no VISADOC

The screenshot displays the 'Petitioning Electronic System' (PE) interface. The top navigation bar includes 'Ministério da Saúde', 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária', and 'www.anvisa.gov.br'. The main title is 'Petitioning Electronic System'. Below this, there's a 'Passos do Sistema' (System Steps) sidebar with 13 steps. The main content area is titled 'Ficha de Identificação do Solicitante - FIS (Produtos Diagnósticos de Uso In-Vitro)'. It shows the 'Inclusão de Fabricantes' (Inclusion of Manufacturers) section. The 'Dados do Fabricante Nacional' (National Manufacturer Data) section includes fields for 'Nome Produto' (Product Name), 'CNPJ', 'Fabricante', 'Município de Fabricação', and 'Código do Município'. There are buttons for '+ INCLUIR FABRICANTE' and '- EXCLUIR FABRICANTE'. The 'Dados do Fabricante Internacional' (International Manufacturer Data) section includes fields for '1 - Fabricante', 'Cidade de Fabricação', and 'País'. It also has buttons for '+ INCLUIR FABRICANTE INTERNACIONAL' and '- EXCLUIR FABRICANTE INTERNACIONAL'. At the bottom, there are navigation buttons: '<< Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASSUNTOS - Instrumentos

Antes (GQUIP – Gerência de Equipamentos):	Peticionar na GEVIT – Diagnóstico <i>in vitro</i> :
80013 – Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções do equipamento	
80016 – Alteração técnica do equipamento	8444 IVD - Alteração das informações do dossiê técnico - Classe II, Classe III e Classe I
80018 – Alteração de software de equipamento	8445 IVD - Alteração das informações de conservação e estabilidade ou alteração técnica de instrumento – Classe I
80017 – Alteração da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização do equipamento*	
8086 – Alteração por acréscimo de equipamento em cadastro (isento) de família/sistemas de equipamentos	
8072 – Alteração por acréscimo de equipamentos em registro de família de equipamentos de grande porte	8442 IVD - Alteração para inclusão de produto no cadastro/registro em família
8073 - Alteração por acréscimo de equipamentos em registro de família de equipamentos de médio e pequeno portes	

ASSUNTOS - Instrumentos

Antes (GQUIP – Gerência de Equipamentos):	Petitioner na GEVIT – Diagnóstico <i>in vitro</i> :
8064 – Alteração do nome comercial , denominação do código (<i>part number</i>) ou modelo comercial de equipamento	8007 IVD - Alteração do nome comercial do produto
	8449 IVD - Alteração do nome comercial de produtos cadastrados/registrados em família
	8009 IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos cadastrados/registrados
	8451 IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos cadastrados/registrados em família
80020 – Alteração de fabricante ou local de fabricação do equipamento	8011 IVD - Alteração do fabricante legal do produto
	8411 IVD - Alteração ou inclusão de local de fabricação do produto (unidade fabril)

PRINCIPAIS DÚVIDAS – Instrumentos

RDC nº36/2015

Certificado do Sistema Brasileiro de
Avaliação da Conformidade (dossiê técnico)

- IN 04/15 – Apenas para equipamentos eletromédicos
- Atualmente não há exigência de certificação para instrumentos *in vitro*
- Trabalharemos na elaboração de diretrizes específicas para certificação de instrumentos IVD



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

ALTERA O REGIME DE CONTROLE

- Produtos de classe I e II: CADASTRADOS
- Produtos de classe III e IV: REGISTRADOS

Produtos cadastrados estão dispensados de revalidação

Vencimento do cadastro: **VIGENTE**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

Transição

- Petições de classe II que deram entrada como registro:
 - Assunto alterado para cadastro

Deram entrada como:	Alterados para:
8002 – Registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro, importado	8436 IVD - Cadastro de produto importado
8003 – Registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro, nacional	8434 IVD – Cadastro de produto nacional
8017 – Registro de família de produtos para diagnóstico de uso in vitro, importado	8437 IVD – Cadastro de produtos importados em família
8016 – Registro de família de produtos para diagnóstico de uso in vitro, nacional	8435 IVD – Cadastro de produtos nacionais em família

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

Transição

- Petições **revalidação** de produtos de **classes I e II** que não foram publicadas:
 - Encerradas sem publicação no DOU
- Petições **revalidação** de produtos de **classes I e II** que não foram publicadas e estão **em exigência**:
 - Não apresentar cumprimento de exigência* (vigente)
 - Encerradas sem publicação no DOU

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

ATUALIZA AS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

- Inclusão dos instrumentos IVD
- Monitoramento de carga viral: IV > III

ESTABELECE CRITÉRIOS PARA AUTOTESTE

- Por exclusão:

“Não podem ser enquadrados como autoteste produtos que tenham as seguintes finalidades”



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

ADOta NOVAS DEFINIÇÕES

- **Fabricante legal:** pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa
- **Unidade fabril:** local onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de equipamento (*Original Equipment Manufacturer – OEM*)

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

ESTABELECE CRITÉRIOS PARA AGRUPAMENTO EM FAMÍLIA

Instrução Normativa - IN 03/15

Novas:

- Reagentes, controles ou calibradores uni ou multiparâmetros para execução de um ensaio específico
- Instrumentos

Fabricante legal



Metodologia



Tecnologia



Indicação*



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRINCIPAIS DÚVIDAS - Família

RDC nº36/2015

Pode haver reagentes e instrumentos em uma mesma família?



Pode ter reagente, calibrador e controle no mesmo processo de família?



Preciso ter um dossiê técnico para cada produto da família?



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRINCIPAIS DÚVIDAS - Família

RDC nº36/2015

O que pode ser agrupado nas famílias: “único parâmetro” e “multiparâmetro”?

- Todos os produtos da família devem ser para os mesmos parâmetros*

Reagente A
Calibrador A – Nível 1, 2, 3
Calibrador A – Nível 1
(...)



Reagente A
Reagente B
Calibrador A – Nível 1
(...)



Reagente A, B
Calibrador A, B – Nível 1, 2, 3
Calibrador A, B – Nível 1
(...)



Reagente A, B
Reagente B, C
Calibrador A – Nível 1
(...)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ALTERA REQUISITOS DOCUMENTAIS



- Exclusão do CLC
 - Declaração do fabricante legal
 - Declaração do fabricante nacional com etapas terceirizadas
- Dossiê técnico – requisitos alinhados ao *Table of Contents* (IMDRF)
 - Deve ser mantido atualizado pelo detentor do registro ou cadastro
 - Elaborado de acordo com a classificação de risco
 - Prazo de 365 dias (26 de agosto 2016)

DOSSIÊ TÉCNICO

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



DESTAQUES - RDC Nº 36/2015

ESTABELECE PRAZOS



- Esgotamento de estoque:
 - 180 dias (produtos acabados)

- Adequações de rotulagem, instruções de uso e dossiê técnico:
 - 365 dias

ADEQUAÇÕES LISTA DE ASSUNTOS

ASSUNTOS EXCLUÍDOS:

Exclusão definitiva:

8441 Revalidação de cadastro de família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

8440 Revalidação de cadastro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

ASSUNTO INCLUÍDO:

Adequação semelhante aos registros:

80133 IVD - Cadastro de produto nacional e importado (fabricantes pertencentes a um mesmo grupo)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ADEQUAÇÕES LISTA DE ASSUNTOS

ANTES:	PETICIONAR:
8320 – Alteração de Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro por inclusão de produto	8442 IVD - Alteração para inclusão de produto no cadastro/registo em família
8442 – Alteração de Cadastro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro por inclusão de produto	
8446 – Alteração do Formulário Eletrônico por inclusão/modificação de Causas Conhecidas de Resultados Falso-Positivos ou Falso-Negativos/Interferentes Conhecidos	8444 IVD – Alteração das informações do dossiê técnico - Classe II, Classe III e Classe IV
8450 - Alteração do Formulário Eletrônico por inclusão de Amostra/Matriz	
8443 - Alteração das Informações das Instruções de Uso e/ou Rotulagem de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Auto-teste*	
8445 – Alteração do formulário eletrônico por modificações das informações sobre conservação/estabilidade**	

* Exceto para Classe I

** Exclusivo para Classe I



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ADEQUAÇÕES LISTA DE ASSUNTOS

NOVA REDAÇÃO:

ANTES:	AGORA:
8011 – Alteração do fabricante do registro/cadastro de produtos ou família de produtos para diagnóstico de uso in vitro	8011 IVD - Alteração do fabricante legal do produto
8020 – Alteração do nome social da empresa estrangeira fabricante do produto	8434 IVD - Alteração do nome social da empresa estrangeira fabricante legal do produto ou unidade fabril
8411 – Inclusão de novos fabricantes no registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso in vitro, pertencentes ao mesmo grupo	8411 IVD - Alteração ou inclusão de local de fabricação do produto (unidade fabril)

ADEQUAÇÕES LISTA DE ASSUNTOS

NOVA REDAÇÃO:

ANTES:	AGORA:
8451 – Alteração da apresentação comercial de registro de família ou cadastro família de produtos para diagnóstico de uso in vitro	8451 IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos cadastrados/registrados em família
8009 – Alteração da apresentação comercial de registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso in vitro	8009 IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos cadastrados/registrados
8448 – Alteração da composição de família de registro/família de cadastro de produtos para diagnóstico de uso in vitro	8448 IVD - Alteração da composição de produtos ou de partes e acessórios de instrumentos cadastrados/registrados em família
8008 – Alteração da composição do registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso in vitro	8008 IVD - Alteração da composição de produtos ou de partes e acessórios de instrumentos cadastrados/registrados

INFORMAÇÕES – RDC Nº 36/2015

Comunicado aos fabricantes nacionais e importadores de instrumentos IVD

Manual de regularização de produtos diagnóstico de uso *in vitro*



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DÚVIDAS?



OBRIGADO

GERÊNCIA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE