

VI Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos da Saúde

AGENDA REGULATÓRIA DA ÁREA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

IMPACTO NA PRODUÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E USO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

ANDERSON PEREIRA DE OLIVEIRA

GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE EQUIPAMENTOS

MARCELLA MELO VERGNE DE ABREU

GERÊNCIA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS PARA USO *IN VITRO*

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

21 DE MAIO DE 2015

AGENDA REGULATÓRIA

13 TEMAS

- **PRODUTOS PARA SAÚDE (3):**

- Notificação Simplificada de produtos para saúde (CP 24/14)
 - Materiais e equipamentos
- Pós registro de produtos para saúde
 - Alterações
- Frase de advertência em produtos que contenham látex (CP 70/14)

- **MATERIAIS EM SAÚDE (6):**

- Certificação das próteses de quadril
- Nomenclatura de dispositivos médicos prioritários

- **MATERIAIS EM SAÚDE (6):**

- Revisão de etiquetas de rastreabilidade de artroplastia e stents (RDC nº59/08 e RDC nº14/11)
- Reprocessamento de produtos para saúde (RDC nº156/06 e RE nº2605/06)
- Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele (RDC nº55/08)
- Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento (IN nº06/11)

- **EQUIPAMENTOS MÉDICOS (2):**

- Revisão da lista de Normas Técnicas de equipamentos (IN nº11/14)
- Uso e substituição de produtos para a saúde (esfigmomanômetros e termômetros clínicos) que contenham mercúrio

- **PRODUTOS DIAGNÓSTICOS *IN VITRO* (2):**

- Revisão regulamento técnico de produtos diagnósticos *in vitro* (CP nº23/14)
 - Critérios para agrupamento de IVD em família
 - Produtos para autoteste
- Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde

AGENDA REGULATÓRIA

CONTEXTUALIZAÇÃO:

Em 2009:

- RDC n°25 – Boas Práticas de Fabricação e,
- RDC n°24 – Cadastro de materiais e equipamentos

Em 2011: RDC n°61 – Regras de classificação de produtos IVD

Em 2012: início do processo de revisão da RDC n°206/06

IMDRF: convergência regulatória, projeto piloto (setembro 2015)

MS: políticas públicas de ampliação da acessibilidade

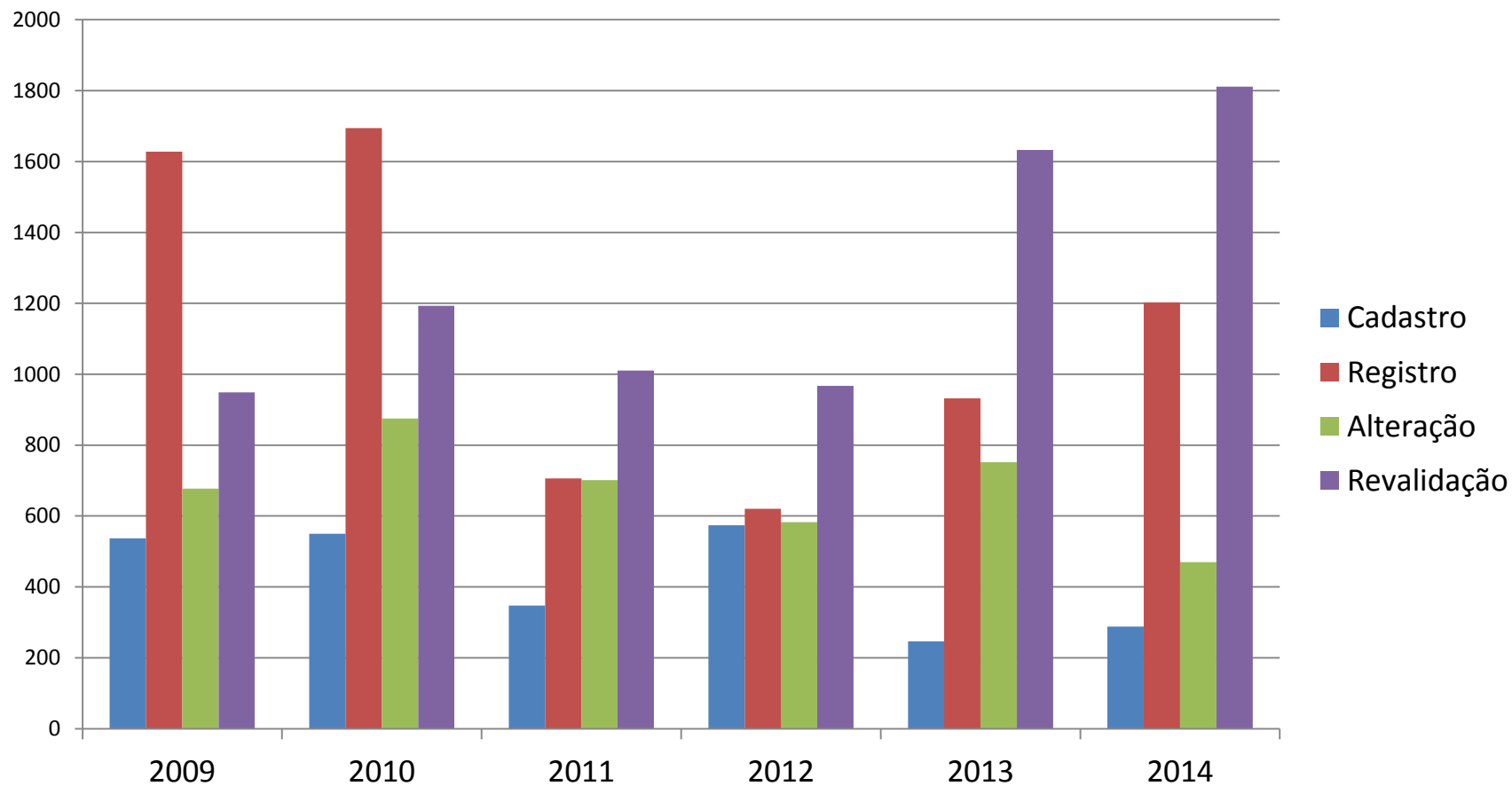
Em 2014: Consultas Públicas n°23 e n°24

Em 2015: DICOL

AGENDA REGULATÓRIA

DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

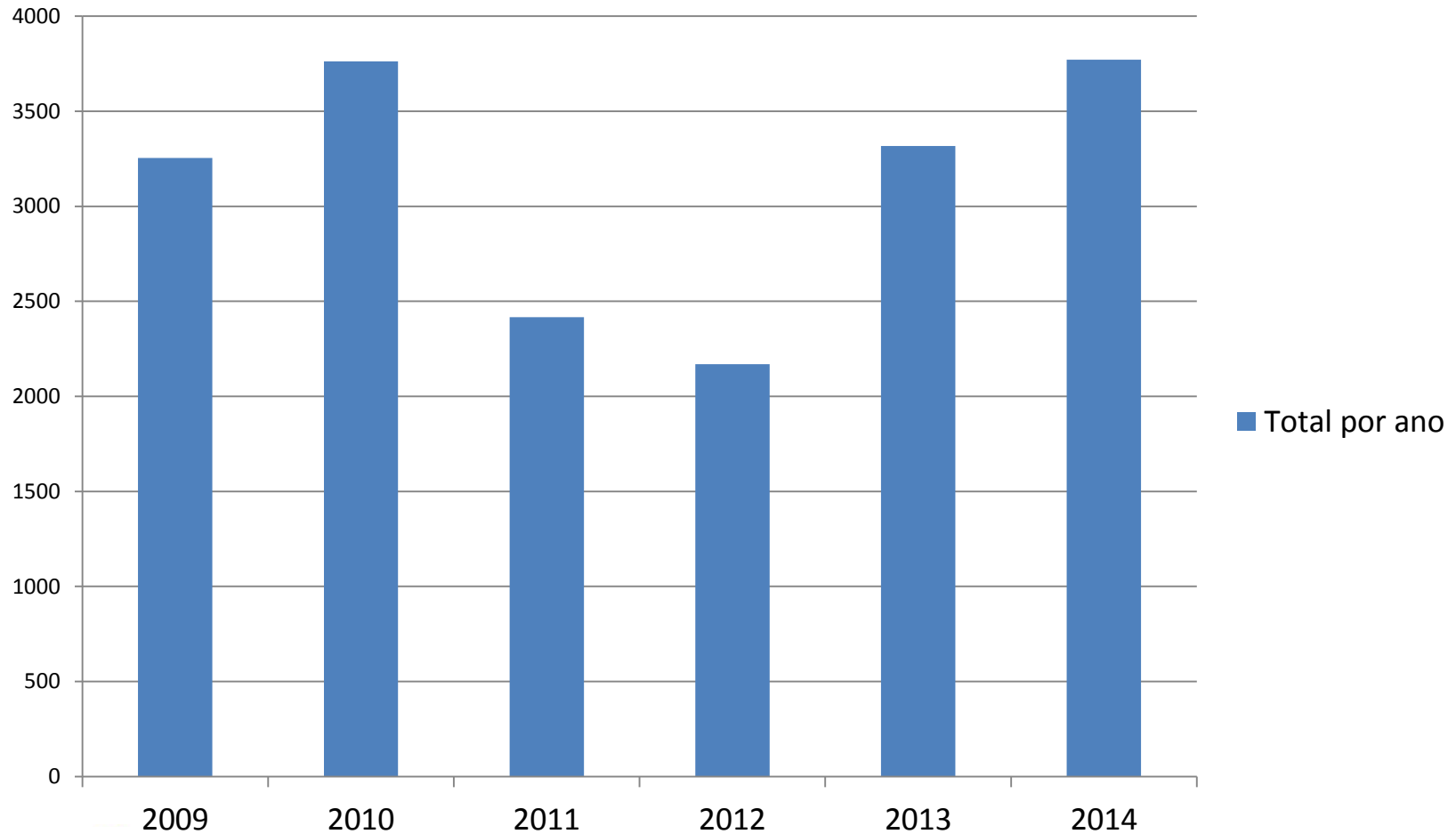
DADOS GEVIT



AGENDA REGULATÓRIA

DADOS GEVIT

DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



AGENDA REGULATÓRIA

DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

DADOS GEVIT

Classe de risco	% registros válidos
I	26%
II	52%
III	19%
IV	3%

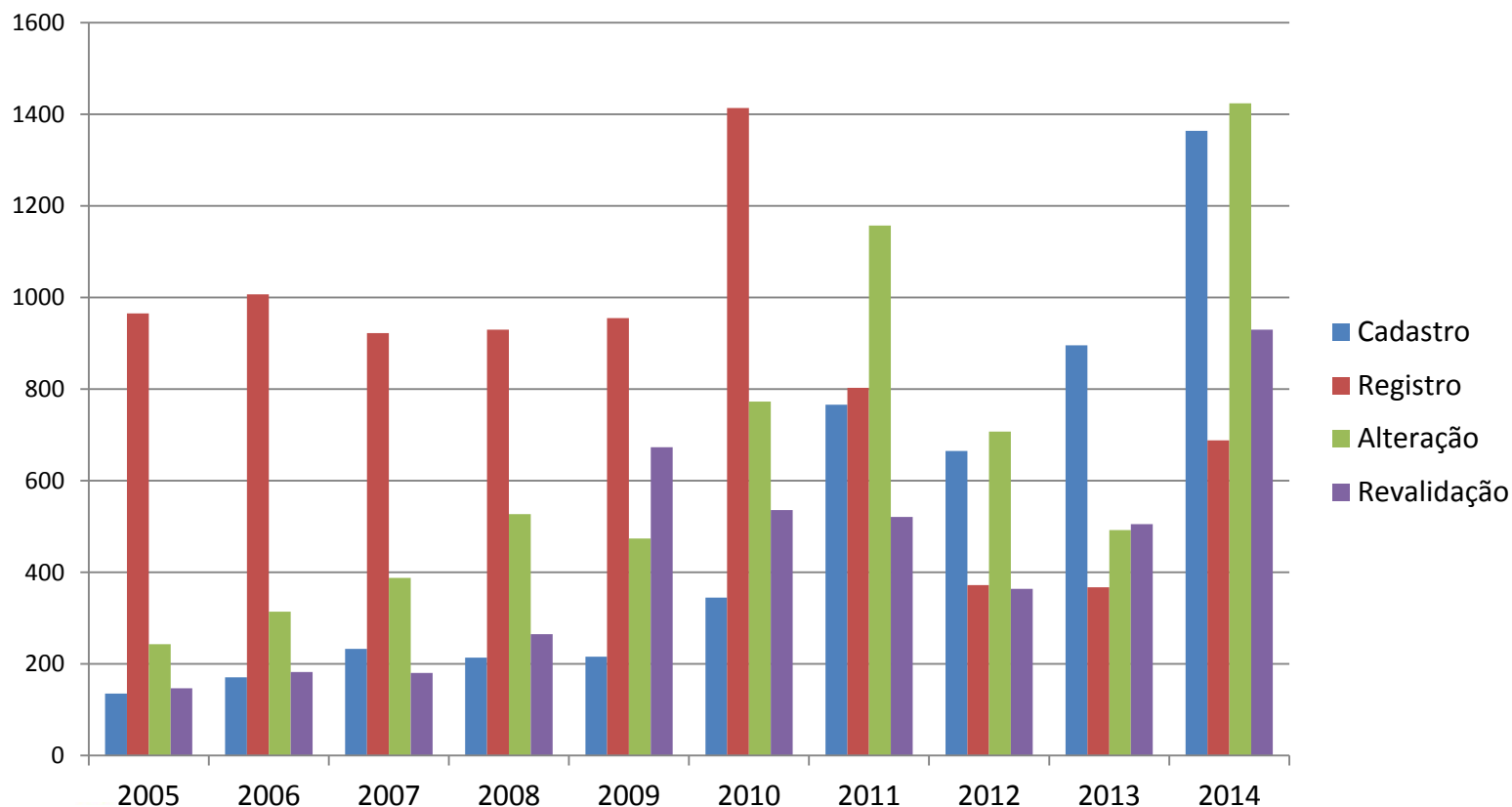
DATAVISA - Agosto 2014

Aproximadamente 11.600 cadastros e registros válidos

AGENDA REGULATÓRIA

EQUIPAMENTOS

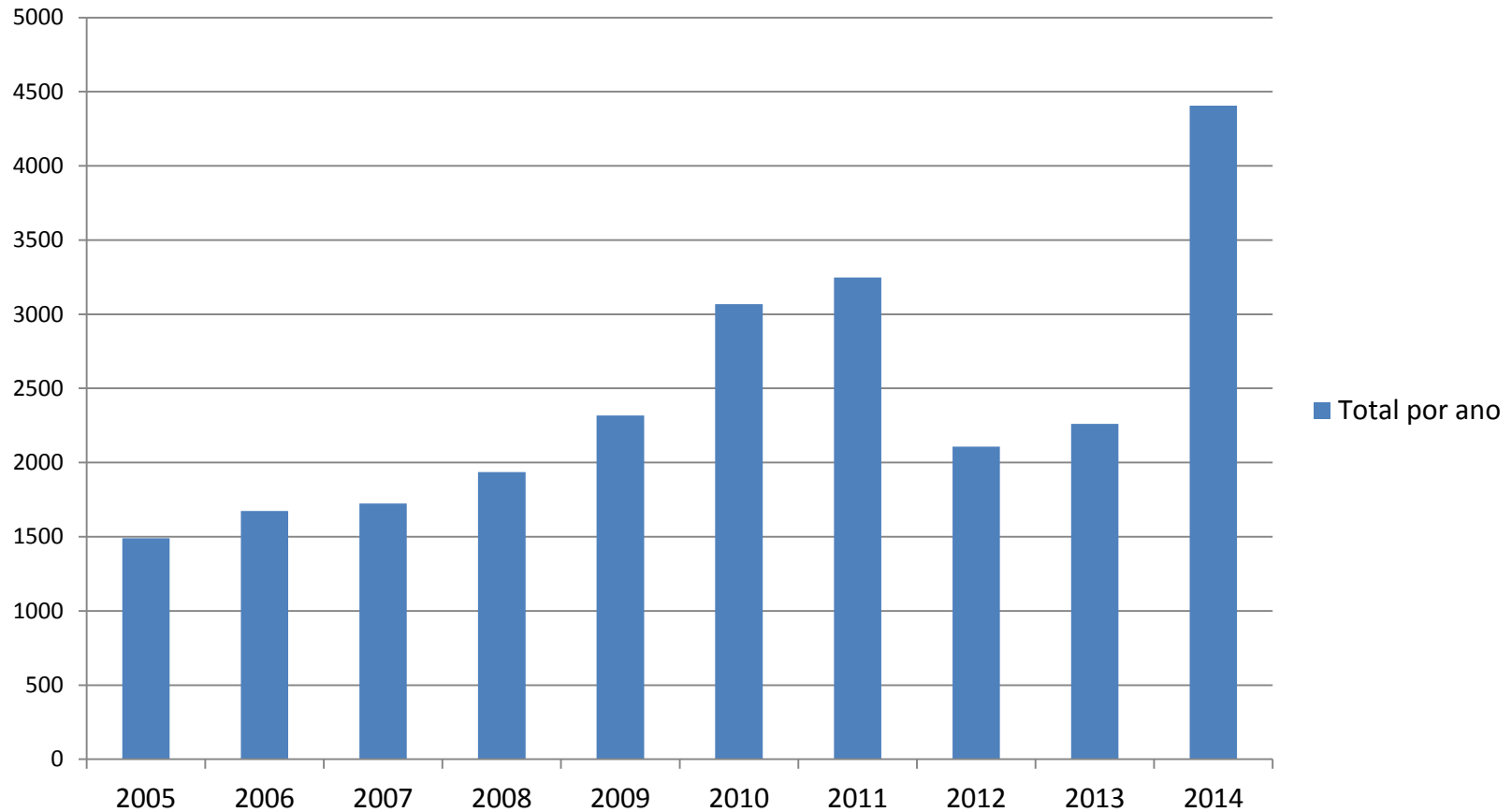
DADOS GQUIP



AGENDA REGULATÓRIA

EQUIPAMENTOS

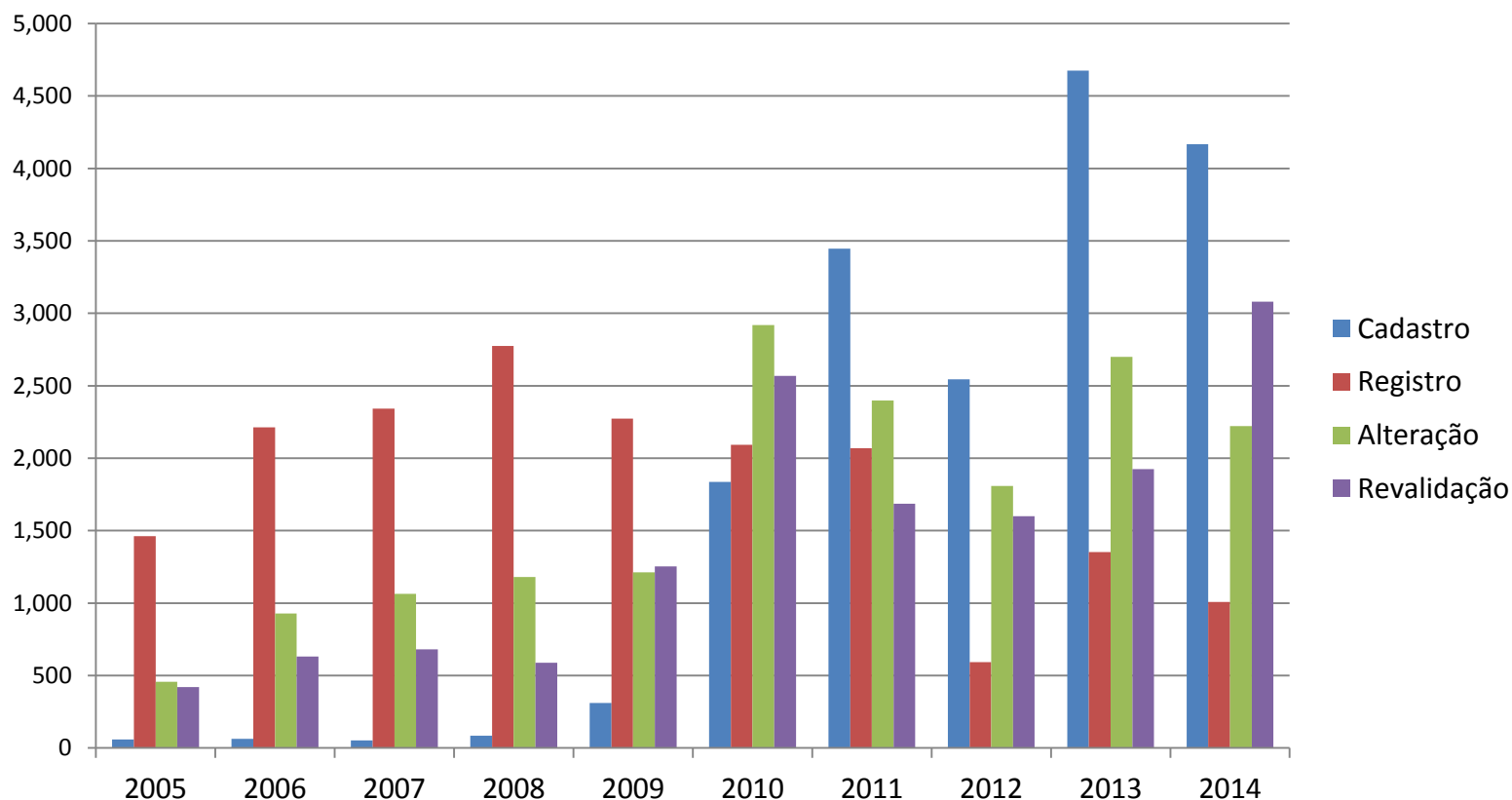
DADOS GQUIP



AGENDA REGULATÓRIA

MATERIAIS

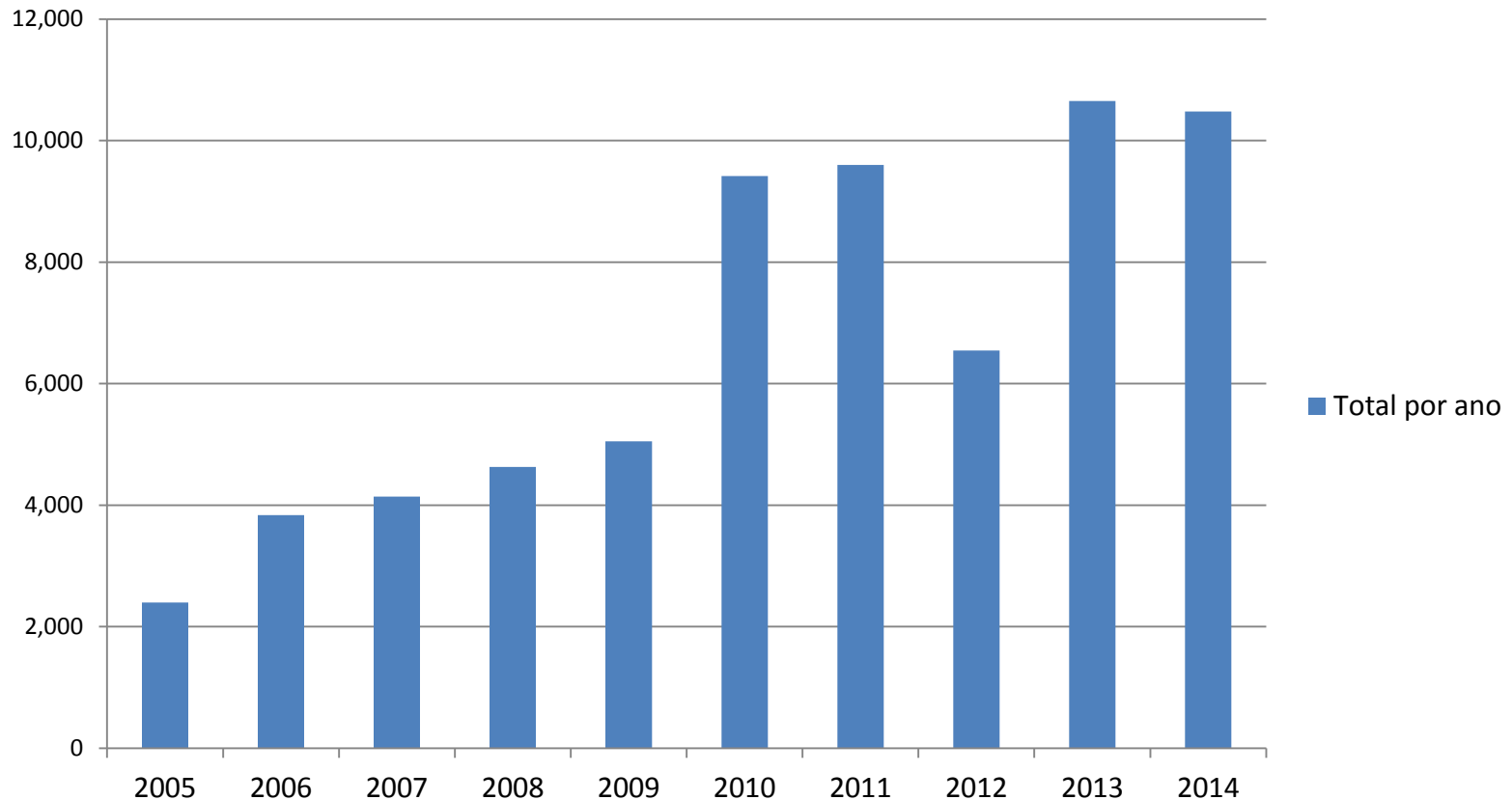
DADOS GEMAT



AGENDA REGULATÓRIA

DADOS GEMAT

MATERIAIS



PONTOS COMUNS – CP n°23/14 e CP n°24/14

Alinhamento dos regulamentos da GGTPS:

- Produtos de classe I e II - Cadastrados
- Produtos cadastrados dispensados de revalidação
- Declaração do fabricante – Exclusão do CLC
- Dossiê técnico alinhado ao IMDRF - importador e fabricante nacional
- Indeferimento sumário – ausência de documentos
- Esgotamento de estoque: 180 dias
- Retirada da suspensão de cadastro
- Cancelamento cadastro
- Vigência: 60 dias – Adequações de rotulagem, IU e dossiê técnico: 365 dias

Diagnóstico *in vitro*, Materiais e Equipamentos

JUSTIFICATIVAS COMUNS – CP nº23/14 e CP nº24/14

- 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) - Harmonização da documentação / Dossiê Técnico.

Resultados da Consulta Pública nº23/14

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 Consulta Pública nº23/14

DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

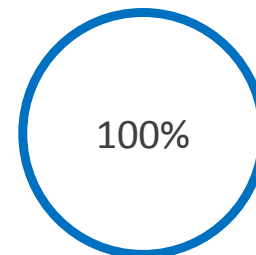
Participação por Estado:

Estado	Qtd.	Qtd. %
Distrito Federal	2	6.25%
Minas Gerais	3	9.38%
Paraná	2	6.25%
Rio de Janeiro	2	6.25%
São Paulo	23	71.28%
	32	100%

Resultados da Consulta Pública nº23/14

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 Consulta Pública nº23/14

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%

Resultados da Consulta Pública nº24/14

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

Número total de Participantes: 47









Perfil geral dos participantes:

Qual segmento você representa?		Qtd	Qtd %
Profissional de Saúde (Pessoa Física)		4	8.51 %
Outro Profissional Relacionado ao Tema (Pessoa Física)		3	6.38 %
Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica)		1	2.13 %
Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica)		4	8.51 %
Empresa Privada (Pessoa Jurídica)		30	63.83 %
Órgão Estadual ou Municipal Integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária		1	2.13 %
Outro Órgão ou Entidade do Governo Federal		1	2.13 %
Outro		3	6.38 %
Fichas Preenchidas		47	100 %
Não responderam		0	0 %

Resultados da Consulta Pública nº24/14

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

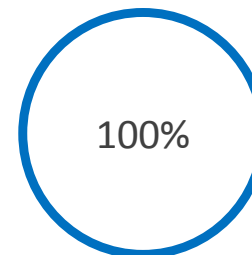
Participação por Estado:

Estado		Qtd	Qtd %
São Paulo		32	68.09 %
Distrito Federal		1	2.13 %
Espírito Santo		1	2.13 %
Minas Gerais		1	2.13 %
Paraná		3	6.38 %
Rio de Janeiro		5	10.64 %
Rio Grande do Sul		1	2.13 %
Santa Catarina		3	6.38 %
Fichas Preenchidas		47	100 %
Não responderam		0	0 %

Resultados da Consulta Pública nº24/14

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

Grau de concordância dos participantes:

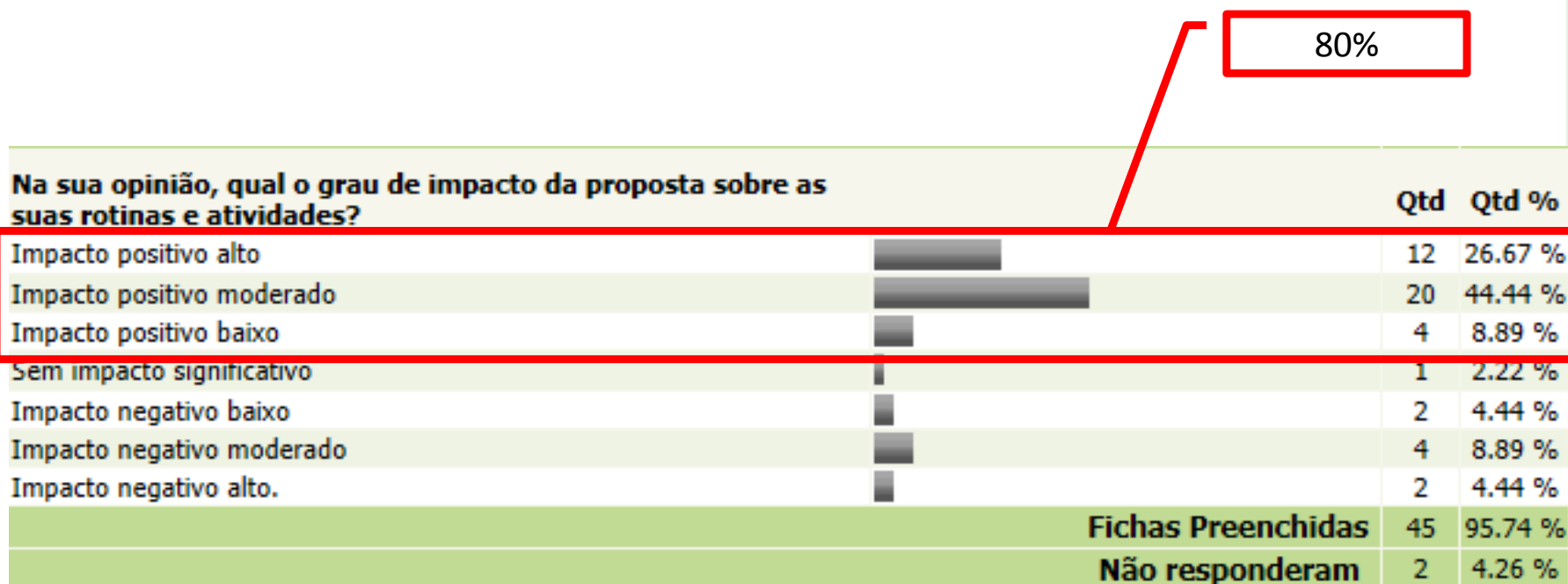


De um modo geral, qual a sua opinião sobre a proposta de norma?	Qtd.	Qtd. %
Concordo com a proposta	10	21.28%
Concordo parcialmente com a proposta	37	78.72%
	47	100%

Resultados da Consulta Pública nº 24/14

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

• Impactos da Proposta:



EQUIPE RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DAS PROPOSTAS - CP n°23/14 e CP n°24/14

Coordenação:

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Participação:

GEVIT – Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro*

GQUIP – Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos

GEMAT – Gerência de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde

OBRIGADO

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE
PRODUTOS PARA SAÚDE