

PRODUTOS PARA A SAÚDE

GUIA DA
PROFISSÃO
FARMACÊUTICA

TIS

COMISSÃO ACESSORA
TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE



CRF-PR



Mauren Isfer Anghebem
Barbara Pereira Albini
Chrislianne Andrade Soni Teixeira
Eroni Joseane Mello
Fernanda Marques Borba Martins
Julianne de Oliveira Capucho Lechechem
Luis Otavio Placha
Sandra Dacol

PRODUTOS PARA A SAÚDE

GUIA DA
PROFISSÃO
FARMACÊUTICA

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

DIRETORIA

PRESIDENTE:

Dr. Arnaldo Zubioli

VICE-PRESIDENTE:

Dr. Emyr Roberto Carobene Franceschi

DIRETORA TESOUREIRA

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

DIRETORA SECRETÁRIA GERAL

Dra. Marina Gimenes

CONSELHEIROS

Dra. Cynthia França Wolanski Bordin

Dr. Edmar Miyoshi

Dr. José dos Passos Neto

Dra. Karen Janaina Galina

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

Dra. Maria do Carmo M. Baraldo

Dra. Marina Sayuri Mizutani Hashimoto

Dra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Dra. Sandra Iara Sterza

CONSELHEIROS SUPLENTES

Dr. José Antônio Zarate Elias

Dra. Mauren Isfer Anghebem

Dr. Maurício Portella

CONSELHEIRO FEDERAL | SUPLENTE

Dr. Valmir de Santi

Dr. Dennis Armando Bertolini

COMISSÃO ASSESSORA DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (TPS)

COORDENADORA:

Mauren Isfer Anghebem

SECRETÁRIA EXECUTIVA:

Barbara Pereira Albini

MEMBROS:

Chrisianne Andrade Soni Teixeira

Eroni Joseane Mello

Fernanda Marques Borba Martins

Julianne de Oliveira Capucho Lechechem

Luis Otavio Placha

Sandra Dacol

REVISÃO TÉCNICA

Dr. Jackson Carlos Rapkiewicz

REVISÃO

Ana C. Bruno | MTB 2973 DRT/PR

Dayane Carvalho | MTB 6990 DRT/PR

Gustavo Lavorato | MTB 10797 DRT/PR

PROJETO GRÁFICO

Michelly M T Lemes Trevisan - Designer

DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÃO

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF-PR

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1.296 - Hugo Lange - Curitiba-PR | 80.040-452

(41) 3363-0234 - www.crf-pr.org.br

facebook.com/crfpr | twitter.com/crf_parana | youtube.com/crfparana

ISBN:



SUMÁRIO

Palavra do Presidente	7
Apresentação	8
História da Indústria de Produtos para a Saúde	9
Regulamentação do Setor	11
Áreas de atuação na Indústria de Produtos para a Saúde	14
Regulamentações Internacionais - Dispositivos Médicos e Diagnóstico <i>in vitro</i>	25
Detalhes sobre os principais mercados	29
Legislação	36
Legislação Vigente - Produtos para a Saúde	43
Referências Consultadas	55

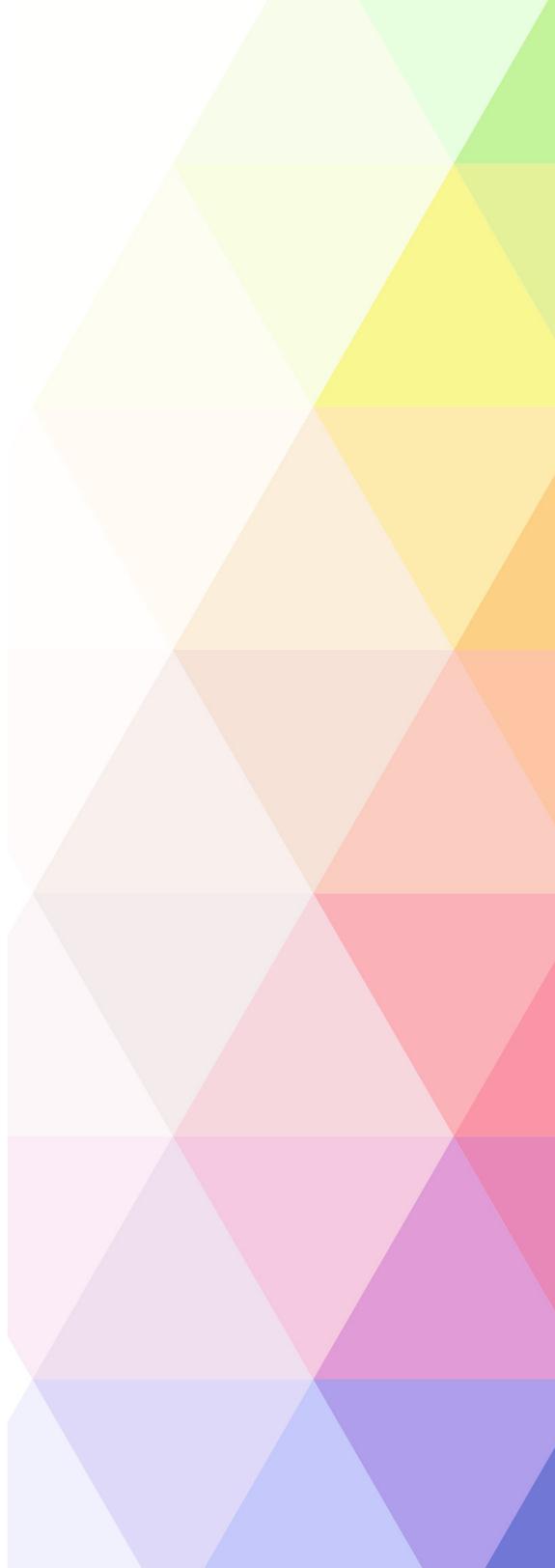


PALAVRA DO PRESIDENTE

Com frequência os farmacêuticos que começam a atuar em uma determinada área da profissão apresentam dúvidas sobre questões técnicas e normativas. Foi pensando em auxiliar estes profissionais que o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, através de suas Comissões Assessoras, elaborou a presente série de guias. Este material, em conjunto com várias outras ações como reuniões técnicas, cursos e grupos de estudo, tem como objetivo proporcionar ferramentas para um exercício profissional de qualidade.

Os textos a seguir foram elaborados pelas Comissões Assessoras da Diretoria, equipes de farmacêuticos voluntários que trabalham de forma não remunerada em benefício da profissão. A estes profissionais, os nossos sinceros agradecimentos.

Arnaldo Zubioli
Presidente





APRESENTAÇÃO

Este material foi desenvolvido pela Comissão TPS a fim de oferecer informações básicas e práticas para os farmacêuticos atuantes na área de produtos para a saúde ou para aqueles que desejam iniciar neste segmento.

Este Guia da Profissão Farmacêutica - Área de Produtos para a Saúde - contempla a história da Indústria de produtos para a saúde e as áreas de atuação do farmacêutico dentro destes estabelecimentos; destaca a classificação dos produtos para a saúde, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; discute sobre o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, a Tecnovigilância; destaca as principais normas e legislações pertinentes à área; além de indicar sites de interesse e outras informações importantes.

A Comissão TPS teve como objetivo a produção de uma primeira versão informativa, que será atualizada e complementada conforme a necessidade.



HISTÓRIA DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

A história da Indústria de Produtos para a Saúde no Brasil começou no início do século XX com as primeiras indústrias de instrumentos odontológicos. Naquela época, os produtos para a saúde que não eram classificados como medicamentos, cosméticos, saneantes e domissanitários, eram denominados de Produtos Correlatos.

Na década de 1940, já funcionavam as indústrias Inad (1927), Campas (1928), Sgai (1929), Pires Fontoura (1934), Delta (1936), Dental Tenax (1937), Mekan (1942), Atlante (1945), Armando Galho (1945), Niple Yoserka (1945), Artec (1945), Suprema (1945), Dabi (1946), Auri (1946) e Hidro Dental (1948).

A primeira associação de indústrias desta área foi organizada em 1954 por 14 empresas fabricantes de artigos odontológicos ou “instrumentos dentários”, chamada “Associação Profissional da Indústria de Artigos e Equipamentos Odontológicos do Estado de São Paulo”. A empresa que se destacava como a maior neste grupo era a Atlante S.A., com 140 funcionários. Também já estavam presentes no Brasil algumas multinacionais, como a Philips Médica S.A. (holandesa) e Chimica Bayer S.A. (alemã).

De 1965 a 1969 o “Salão de Ciências e Aplicações Médicas” ocorreu anualmente, marcando a história das indústrias de produtos correlatos. O evento reuniu indústrias e importadoras das áreas médica, hospitalar, odontológica e químico-farmacêutica e consolidou a união das indústrias médico-hospitalares e odontológicas, formando uma nova entidade, a “Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos-Odontológicos e Hospitalares do Estado de São Paulo”, precursora da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO).

Toda a movimentação do setor foi delineada pela necessidade que o país tinha de começar a fabricar produtos que atendessem à necessidade do mercado nacional, em especial voltada para a área hospitalar pública, pois o governo comprava apenas produtos importados.

A Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO) é a entidade representante da indústria brasileira de produtos para a saúde. Ela foi fundada em 1962, a partir de 25 fabricantes de produtos médicos e odontológicos que decidiram se unir para fortalecer, organizar e regulamentar o segmento.



REGULAMENTAÇÃO DO SETOR

A regulamentação sanitária para abertura e funcionamento de indústrias, importadoras, distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de produtos para a saúde é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Além disso, a ANVISA regulamenta o cadastro e registro para comercialização dos produtos para saúde e verifica o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Classificação de produtos para a saúde conforme a ANVISA

Os produtos para a saúde são a área com maior diversidade de produtos tanto quanto suas características físicas, químicas e de funcionalidade. Podem ser materiais de saúde, equipamentos médicos, de terapia, de diagnóstico, artigos implantáveis ou ainda produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. A listagem completa dos produtos pode ser verificada abaixo:

- **Equipamento de Diagnóstico.** Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxiliar procedimentos clínicos.
- **Equipamento de Terapia.** Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico, destinado ao tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.
- **Equipamento de Apoio Médico-Hospitalar.** Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.
- **Material de Uso em Saúde.** Produto para saúde não ativo, isto é, cujo funcionamento

não depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou pela gravidade.

- **Materiais e Artigos Descartáveis.** São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial utilizados somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.

- **Materiais e Artigos Implantáveis.** São os materiais e artigos de uso médico ou odontológico destinados à introdução total ou parcial no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, por meio de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por longo prazo, e sendo removidos unicamente por intervenção cirúrgica.

- **Materiais e Artigos de Apoio Médico-Hospitalar.** São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

- **Produtos para Diagnóstico de Uso “in vitro”.** Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos, sendo utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

Parte Administrativa e Contábil

Determinação de CNAE

Contrato Social

CNPJ

Licença Bombeiros
(Projeto contra incêndio)

Alvará de Funcionamento

Trâmites burocráticos fiscais : ex. Nota
Fiscal, etc.

Parte Sanitária e Ambiental

Licença Ambiental

Aprovação de Projeto Arquitetônico
(Vigilância sanitária)

Autorização de Funcionamento - AFE

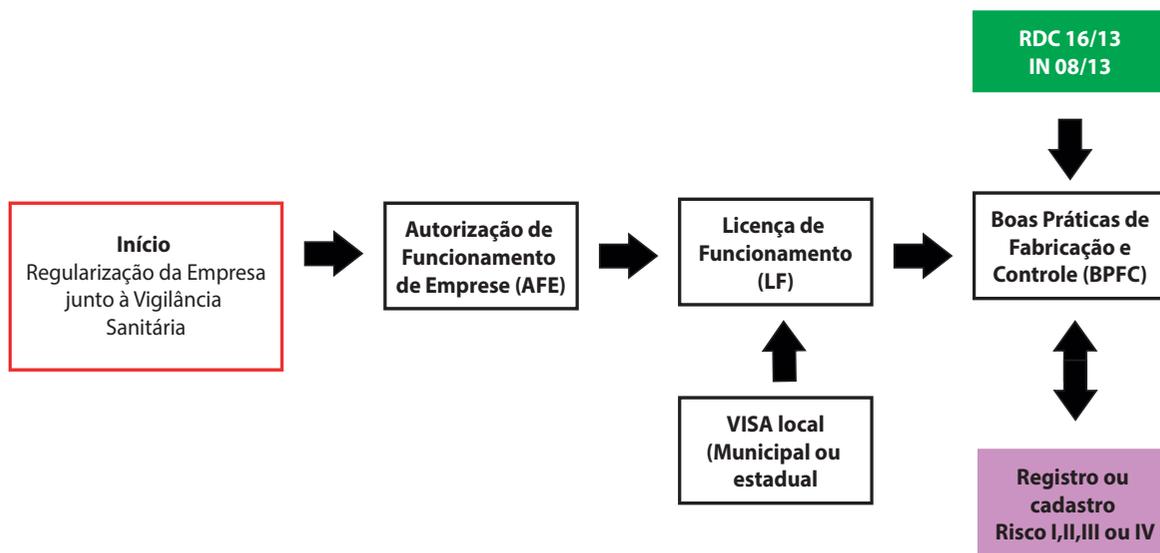
Licença Sanitária

Boas Práticas de Fabricação

Cadastro/ Registro de Produtos

ÁREAS DE ATUAÇÃO NA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

O farmacêutico deve atentar-se para manter o seu fluxo de atividades dentro das empresas, conforme rotina prevista, que poderá abranger desde o controle operacional até assuntos regulatórios. O fluxograma a seguir contempla, de forma resumida, tais atividades.



O farmacêutico possui qualificação técnica e de gestão para atuação nas seguintes atividades:

PRODUÇÃO

O farmacêutico responsável pela produção, como supervisor de produção ou gerente, deve fazer cumprir todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) ligados a produção, tais como:

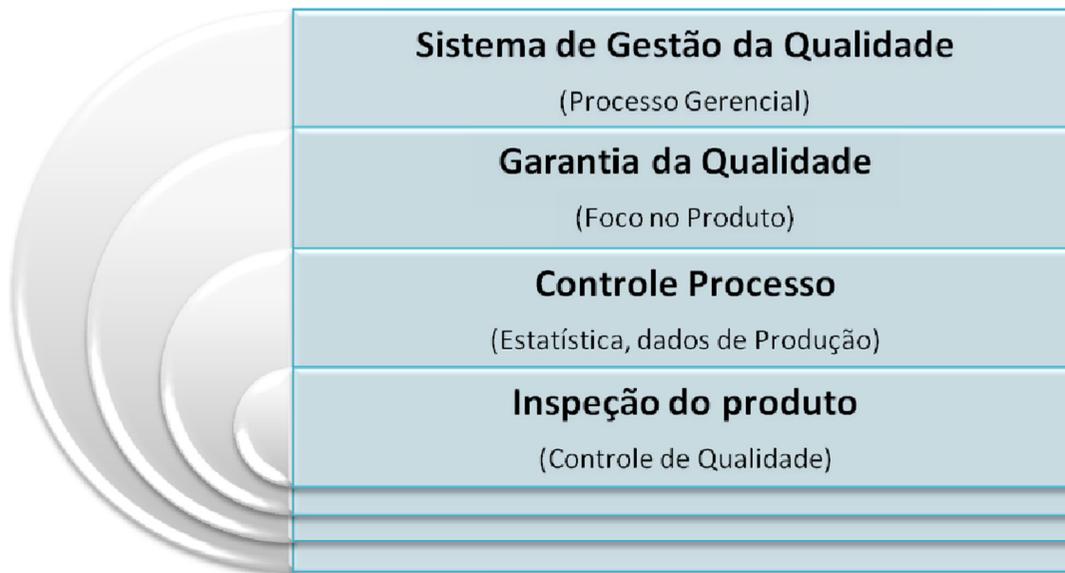
1. Elaborar procedimentos padronizados para todas as etapas produtivas conforme exigências legais e normativas;
2. Treinar ou designar responsável para o treinamento dos demais colaboradores do setor;
3. Verificar a eficácia do treinamento, acompanhar o desempenho da equipe através da elaboração e/ou verificação dos indicadores de qualidade de produção tais como produtividade, refugos, retrabalhos etc.;
4. Verificar a utilização de EPIs adequados;
5. Verificar ou designar responsável pelo cumprimento das atividades de limpeza e desinfecção do setor;
6. Determinar layout mais apropriado e seguro (evitando contaminação cruzada) dentro do setor;
7. Verificar se a produção está sendo realizada respeitando todos os requisitos apontados no registro mestre do produto (RMP);
8. Verificar o correto preenchimento de toda a documentação do registro histórico do produto (RHP);
9. Autorizar retrabalhos e indicar as etapas necessárias;
10. Auxiliar na investigação de não conformidades do setor, assim como indicar ações corretivas e preventivas adequadas para solucionar o problema;
11. Verificar alternativas para otimização dos processos, como automatização, alteração de layout e métodos de fabricação.

CONTROLE DE QUALIDADE

O farmacêutico responsável pelo controle de qualidade, tanto na área físico-química como microbiológica, deve:

1. Auxiliar a elaboração das especificações dos componentes (matéria-prima, material de embalagem e material gráfico), produtos de consumo que impactem na qualidade do produto final e dos produtos acabados em conjunto com a equipe de desenvolvimento;
2. Realizar todas as análises para liberação de componentes e materiais de consumo;
3. Realizar análises em processo e análises para liberação de produtos acabados;
4. Realizar as atividades práticas inerentes à validação de metodologias analíticas não oficiais ou validação para adaptação das mesmas;
5. Realizar ou treinar equipe para amostragem de componentes, materiais de consumo e produtos acabados, além de participar da equipe para revisão do plano de amostragem sempre que necessário;
6. Elaborar índices de qualidade referentes à aprovação e reprovação dos produtos analisados assim como verificar tendências e desvios de qualidade.

Os processos de qualidade permeiam por toda a cadeia e ciclo produtivo, contemplando de forma esquemática:



GARANTIA DA QUALIDADE / RESPONSÁVEL TÉCNICO

Com o avanço das legislações do setor e crescente preocupação com a qualidade dos produtos industrializados, o farmacêutico gestor da qualidade exerce papel decisivo na cadeia de suprimentos farmacêuticos.

De acordo com o Art. 6º da Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013, “O farmacêutico que exerce a direção técnica ou responsabilidade técnica é o principal responsável pelo funcionamento da empresa ou estabelecimento de que trata esta resolução e, obrigatoriamente, terá sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos”.

O farmacêutico responsável técnico responde civilmente pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados pela indústria. Sendo assim, torna-se responsável por aprovar todos os documentos relevantes à qualidade dos processos e produtos, aprovar documentação para cadastro e registro de produtos junto à ANVISA, acompanhar o registro de notificação da tecnovigilância da ANVISA e acompanhar inspeções sanitárias.

Em muitas situações o farmacêutico responsável técnico pode compor ou até mesmo ser o Gestor da Qualidade, já que é o setor que se responsabiliza por gerenciar e coordenar o funcionamento das Boas Práticas de Fabricação e Controle da empresa. Ser Gestor da Qualidade exige do profissional conhecimentos aprofundados de gestão e ferramentas da qualidade, normas nacionais e internacionais, técnicas de controle de qualidade, gestão de projetos e processos e, principalmente, da legislação sanitária do setor de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013.

Além disso, o farmacêutico deve ter capacidade de negociação, aptidão para tarefas administrativas, liderança e comunicação são imprescindíveis, visto que estes profissionais assumem, muitas vezes, cargos gerenciais nas empresas onde atuam.



O farmacêutico da Garantia da Qualidade é, também, responsável por:

1. Elaborar indicadores de qualidade de todo sistema de qualidade da empresa e reportá-los à direção através de reuniões gerenciais;
2. Designar os requisitos da descrição de função para cada função da empresa;
3. Planejar o treinamento dos colaboradores e verificar a realização de atividades de verificação de eficácia em conjunto ao setor de Gestão de Pessoas;
4. Coordenar o processo de elaboração, controle e distribuição de documentos e registros;
5. Coordenar as atividades de gerenciamento de riscos dos produtos do projeto até o fim do seu ciclo de vida em conjunto com o setor de Desenvolvimento de produtos;
6. Elaborar procedimento adequado e coordenar a execução das atividades relacionadas à qualificação de fornecedores e prestadores de serviços em conjunto com o setor de Compras;
7. Revisar informações do registro histórico de produto (RHP) para liberação do produto para comercialização;
8. Elaborar o registro mestre dos produtos e conjunto com o setor de Desenvolvimento de produtos;
9. Elaborar o plano mestre de validação (PMV), elaborar e/ou analisar os protocolos de validação pertinentes e aprovar os relatórios de validação;
10. Coordenar o processo de controle de mudanças;
11. Coordenar o processo de gerenciamento de componentes e produtos não conformes, gerenciamento de reclamações, notificações de tecnovigilância, realizar a investigação da causa raiz das conformidades, determinar ações corretivas e preventivas e acompanhar a realização das mesmas até comprovação de sua efetividade;
12. Coordenar e ou acompanhar a realização das auditorias de qualidade, incluindo inspeções sanitárias e auditorias de terceiros, entre outras funções.

O profissional farmacêutico que atua como Gestor de Qualidade possui, em suas habilidades, a maioria dos pré-requisitos para atuar como farmacêutico auditor, exercendo, muitas das vezes simultaneamente, as duas carreiras.

Este profissional tem o conhecimento técnico e, buscando as devidas capacitações, poderá atuar em qualquer uma das atividades previstas ao longo da cadeia de produção.

ASSUNTOS REGULATÓRIOS

O farmacêutico responsável pelos assuntos regulatórios deve acompanhar a publicação e revisão das legislações e normativas pertinentes; elaborar documentação para cadastro e registro de produtos junto à ANVISA; e elaborar o dossiê técnico dos produtos de acordo com as informações do registro mestre do produto (RMP).

O profissional farmacêutico que atua na área de Assuntos Regulatórios é responsável pela regularização dos produtos para a saúde junto aos órgãos competentes, nas esferas municipal, estadual e federal. O mesmo é responsável pelo contato entre a empresa e os órgãos reguladores, tais como ANVISA e INMETRO. Logo, pode desempenhar sua função em indústrias de produtos para a saúde; empresas de logística farmacêutica; distribuidoras/importadoras; e consultorias especializadas.

O farmacêutico responsável pelos Assuntos Regulatórios da área deve ter algumas características, como:

- Aptidão para tarefas administrativas;
- Conhecimentos aprofundados em legislação sanitária nacional e internacional;
- Capacidade de negociação,
- Liderança, comunicação e gestão;
- Senso crítico e analítico;
- Proativo, participativo, e estudioso dos regulamentos de todos os locais de atuação da empresa;
- Habilidade de trabalhar com prazos;
- Boa administração do trabalho sob pressão.

Conforme Resolução do Conselho Federal de Farmácia no448, de 24 de outubro de 2006, compete ao farmacêutico em Assuntos Regulatórios na Indústria e Importação/Distribuição de Produtos para a Saúde:

1. Coordenar ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro de produtos para a saúde;
2. Providenciar, através da elaboração de documentos, a modificação no registro de produto, conforme desenvolvimento e projeto;
3. Revalidar o registro dos produtos;

4. Atualizar textos nos folhetos explicativos e rotulagem;
 5. Acompanhar as artes finais de embalagens originais e promocionais;
 6. Manter atualizados os documentos necessários para o funcionamento da empresa, nos órgãos sanitários e profissionais;
 7. Requerer certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior;
 8. Ler o Diário Oficial da União, do Estado e do Município, para verificar as listas de concessão de registro ou de legislações relacionadas a produtos para saúde, quando necessário;
 9. Controlar o protocolo de documentos em órgãos sanitários e regulatórios competentes. Ainda é competência deste profissional:
 10. Acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), quando aplicável;
 11. Acompanhar os contratos de fabricação, de controle de qualidade e de prestação de serviço quando terceirizado, com o propósito de adequação à legislação vigente;
 12. Acompanhar os processos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos;
 13. Discutir novas resoluções em Consultas Públicas na ANVISA;
 14. Acompanhar e implementar novas resoluções e regras sanitárias;
 15. Orientar o departamento jurídico em demandas de cunho sanitário;
 16. Garantir a conformidade regulatória durante todo o ciclo de vida do produto.
- Esta área oferece suporte às áreas de pesquisa e desenvolvimento e novos negócios, desenvolvendo e executando estratégias regulatórias para obtenção e manutenção de cadastro e registro dos produtos.

MARKETING

O farmacêutico responsável pelo marketing deve realizar pesquisa de mercado para perceber e priorizar as necessidades de clientes para melhoria, desenvolvimento de produtos similares e inovadores. Descobrir novos mercados. Coordenar modo e ação, meios de divulgação e alimentar informações no site e redes sociais para divulgação da marca e dos produtos. Coordenar participação em eventos.

DESENVOLVIMENTO E MELHORIA DE PRODUTOS

É papel do farmacêutico responsável pelo desenvolvimento e melhorias de produtos:

1. Coordenar e realizar todas as atividades pertinentes a controle de projetos com base nas informações enviadas pelo setor de Marketing;
2. Realizar pesquisa bibliográfica sobre a composição do produto e componentes, funcionalidade, apresentação e validade desejadas;
3. Fazer estudo descritivo de produtos similares do mercado, desenvolvimento de lote de bancada, acompanhamento e ajustes em lote piloto;
4. Desenvolvimento de embalagens;
5. Elaboração em conjunto com o controle de qualidade das especificações de componentes e produtos, envio de amostras para análise, realização dos estudos de estabilidade;
6. Elaboração em conjunto com a Garantia da Qualidade do registro mestre do produto (RMP);
7. Participação nos controles de mudança pertinentes e alterações de projeto;
8. Acompanhamento da performance do produto até o seu término de vida útil.

TECNOVIGILÂNCIA/SAC (SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE)

O Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) é o canal direto de comunicação com os clientes (médicos, pacientes, hospitais), que tem como objetivo sanar dúvidas, transmitir informações referentes aos produtos, como o seu modo de utilização e suas indicações, e receber reclamações e notificações de eventos adversos (EA) e/ou queixas técnicas (QT). Este canal também encaminha questionamentos para o setor de Tecnovigilância.

O farmacêutico responsável pelo SAC deve:

1. Receber todas as reclamações e dúvidas técnicas dos clientes e distribuidores/representantes;
2. Realizar investigação inicial das reclamações, solicitar evidências, encaminhar amostras de retenção para análise, tomar ações corretivas imediatas e dar retorno ao reclamante;

3. Nas dúvidas técnicas, o farmacêutico deve esclarecer instruções de utilização, interpretação dos resultados e descarte, assim como, cuidados na utilização dos produtos;

4. Encaminhar documentação necessária como instrução de uso, certificado de análise e Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ);

5. Realizar atividades de satisfação de clientes;

6. Alimentar informações referentes a reclamações e não conformidades de produtos para elaboração de indicadores de qualidade;

7. Sempre que possível, acompanhar processos que geram não conformidades repetitivas a fim de corrigir problemas imediatos e garantir o respaldo ao cliente.

É importante salientar que, o profissional farmacêutico faz parte da equipe multidisciplinar que analisa cada notificação recebida pelo Setor de Tecnovigilância. Uma vez que um produto entra em uso, problemas inesperados podem surgir. Por exemplo, EA e/ou QT que estejam relacionados com qualquer irregularidade a um produto relacionados a aspectos técnicos (identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho).

Portanto, a Tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso “*in vitro*”).

De acordo com ANVISA, a Tecnovigilância é um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (<http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>).

Diante disso, compete ao setor de Tecnovigilância:

1. Dar suporte, organizar e capacitar as ações de vigilância sanitárias nas empresas;
2. Dar suporte e manter a qualidade do sistema de informações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde;

3. Monitorar efeitos adversos de produtos para saúde;

4. Agregar e analisar as notificações de incidentes com suspeita de envolvimento de produtos médicos;

5. Avaliar queixas sobre a segurança de produtos médicos;

No caso de Detentor de Registro, deve iniciar uma Ação de Campo, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação que o produto para saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto, conforme RDC nº23, de 04 de abril de 2012.

O farmacêutico deverá estar sempre atento ao atendimento de eventos oriundos da própria empresa ou eventos adversos relatados por fontes externas, visando à segurança e trabalhando para a melhoria contínua dos processos.





REGULAMENTAÇÕES INTERNACIONAIS – DISPOSITIVOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Diante da crescente necessidade de expansão de mercado, visando a exportação de produtos médicos, os fabricantes e distribuidores podem se deparar com a necessidade de regulamentações internacionais. Estas normas reconhecidas em âmbito mundial facilitam acordos mútuos para assegurar a qualidade e proteger seus mercados, de forma que, não apenas aprimoram a qualificação de seu produto no país de origem, quanto atestam a conformidade para outros países com exigências distintas e específicas, conforme regulamentam as autoridades sanitárias ou organismos certificadores/ acreditadores.

Levando em consideração a obrigatoriedade de registros das mais variadas formas de produtos para a área da saúde, em áreas geográficas diversas, é importante que o empresário avalie os mercados a serem atingidos, e busque a regulamentação específica do setor. Dentre estas regulamentações, podemos orientar de forma genérica, quanto ao uso de alguns sistemas de gestão e normativas mais amplamente divulgadas (não sendo as únicas):

- **ISO 13485** - é a norma de dispositivos médicos mais amplamente difundida, internacionalmente reconhecida para produtos para a saúde e diagnóstico *in vitro*, teve sua publicação revisada em 2016. Esta normativa descreve as diretrizes para um **sistema de gestão**, considerando aspectos de segurança e qualidade nos processos relacionados aos produtos da área, lembrando que ela, por si só, certifica processos, mas não o produto diretamente. Existem diversas outras normas de apoio e referência reconhecidas para dispositivos médicos, que podem ser conciliadas com a ISO 13485, entre estas, por exemplo, a NBR ISO 14971 - Aplicação de Gerenciamento de

Riscos a Produtos para a Saúde.

Além destas, existem outras normas do sistema ISO, para referência e metodologia de ensaios e critérios de qualidade específicos relacionados a cada tipo de produto e deverão servir de embasamento como por exemplo (mas não exclusivamente), para implantes dentários, placas ósseas, pinos e fios, implantes mamários, luvas de procedimentos, etc.

- **Marcação CE** - é um indicativo de conformidade obrigatória para diversos produtos comercializados no mercado europeu, incluindo as chamadas “diretivas” sendo, dentre estas, a Diretiva Europeia 93/42 a recomendada para os produtos objetos desta cartilha. As normas harmonizadas são normas europeias (EN), que são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, e que devem corresponder aos requisitos essenciais das Diretivas correspondentes. A marca “CE” atesta a qualidade do produto e indica que ele atende a legislação da União Europeia em requisitos tais como saúde, segurança, meio ambiente, entre outros.

A partir do momento em que o produto esteja certificado na marca CE, ele passa a estar credenciado para comercialização em todo o espaço econômico europeu, sendo de caráter obrigatório para equipamentos eletromédicos, produtos para a saúde, materiais para uso em saúde, etc. A marcação CE demonstra que o fabricante ou importador, cumpre com as exigências de forma compulsória, estando de acordo com suas diretivas específicas por tipo de produtos e conforme sua classificação de risco.

- **MDSAP - Medical Device Single Audit Program**- O processo de auditoria do MDSAP foi desenvolvido de modo a garantir que uma auditoria única possa promover uma eficiente cobertura dos requisitos para os sistemas de gerenciamento da qualidade de produtos para saúde derivados da ISO 13485, do regulamento brasileiro de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde (RDC ANVISA 16/2013), do regulamento de Sistema de Qualidade do Food and Drug Administration (Code of Federal Regulations Title 21 Part 820) e de outros requisitos específicos das autoridades reguladoras de produtos para saúde participantes do program, incluindo requisitos afetos ao registro, licenciamento, ações de campo e recolhimento, notificação de efeitos adversos, etc.

Os parceiros internacionais da Anvisa para o MDSAP são:

- Therapeutic Goods Administration(TGA), da Austrália;
- Health Canada, do Canadá;

- U.S. Food and Drug Administration, dos Estados Unidos;
- Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e a Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão.

The World Health Organization (WHO) Prequalification of *In vitro* Diagnostics (IVDs) Programme e The European Union (EU) são considerados observadores oficiais.

A auditoria única pode ser utilizada em substituição a múltiplas auditorias ou inspeções realizadas separadamente pelas Autoridades Regulatórias participantes ou seus representantes. Portanto, para muitos fabricantes de produtos para saúde, o MDSAP reduz o número total de auditorias ou inspeções e otimiza o tempo e os recursos gastos em atividades de auditoria, sendo considerado como programa oficial para demonstrar conformidade dos fabricantes de produtos para saúde no Canadá, por exemplo.

ATENÇÃO

Se a legislação aplicável ao produto ou fabricante requerer alguma das certificações acima, atentar-se para que, somente organismos notificados e acreditados para tal atividade, poderão ser envolvidos na avaliação da conformidade do produto médico em questão.

REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICO *IN VITRO* NA AMÉRICA LATINA

Embora as regulamentações dos mercados latino-americanos possuam semelhanças, os países diferem em suas características. Em alguns territórios não há a necessidade de regularizar os produtos para a saúde, porém, em outros mercados a complexidade para a regularização dos produtos pode variar entre: baixa, moderada e alta.

PAÍS	NECESSIDADE DE REGULARIZAÇÃO
<i>Argentina</i>	Sim
<i>Aruba, Curaçao & St. Martin</i>	Não
<i>Bahamas</i>	Não
<i>Barbados</i>	Não
<i>Bermuda</i>	Não
<i>Bolívia</i>	Sim
<i>Chile</i>	Sim
<i>Costa Rica</i>	Sim
<i>Equador</i>	Sim
<i>El Salvador</i>	Sim
<i>Guatemala</i>	Sim
<i>Nicarágua</i>	Sim
<i>Panamá</i>	Sim
<i>Paraguai</i>	Sim
<i>Peru</i>	Sim
<i>Porto Rico</i>	Sim
<i>República Dominicana</i>	Sim
<i>Suriname</i>	Não
<i>Uruguai</i>	Sim
<i>Venezuela</i>	Sim
<i>Ilhas Virgens</i>	Não



Detalhes sobre os principais mercados:

ARGENTINA

Complexidade: Baixa.

Órgão responsável: Anmat (Agência Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnologia Médica).

Website: <http://www.anmat.gov.ar/>

Regulamentações:

- Ley N° 16463:Lei Geral;
- Registro Sanitário:
 - Disposición n°0727/2013;
 - Disposición n° 2303/2014;
 - Disposición n° 5042/2015;
 - Disposición 2674/99;

- Rastreabilidade:

- Resolución n° 2175/2013

- Tecnovigilância:

- Disposición n° 8054/2010

- Material promocional:

- Resolución N° 20/2005
- Disposición N° 4980/2005
- Disposición N° 2335/2007
- Disposición N° 2845/2011
- Disposición N° 7730/2011
- Disposición N° 6516/2015

BOLÍVIA

Complexidade: Baixa.

Órgão responsável: AGEMED (Agencia Estatal de Medicamentos e Tecnologías em Salud).

Website: <http://agemed.minsalud.gob.bo>

Regulamentações importantes:

- Registros sanitários:

- Manual para registro sanitario de reactivos para diagnóstico;
- Manual para registro sanitario de dispositivos médicos;

CHILE

Complexidade: Baixa.

Órgão responsável: ISP (Insitituto de Saúde Pública) Subdepartamento de Dispositivos Médicos: Em termos organizacionais responde para a ANAMED.

Website: <http://www.ispch.cl/>

Regulamentações importantes:

- Registros sanitários:

- Guantes Quirúrgicos de látex para un uso (D.S N° 342/2004)
- Guantes de látex para examen médico (D.S N° 342/2004)
- Preservativos - Condonos de látex de caucho (D.S N° 342/2004)
- Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S N° 1887/2007)

- Jeringas hipodérmicas estéreis para un solo uso (D.S. N° 1887/2007)
- Reativos de diagnóstico in-vitro (HIV I y II, VHC, VHB, HTLV I-II, Trypanosoma cruzi y Treponema pallidum) - Formulário SDM/003

- Tecnovigilância:

- Guia Técnica Sistema de Tecnovigilância de Dispositivos Médicos Artigo 28° del Decreto Supremo 825/ 1998; Formulário SDM 006 Notificação del Usuario; Formulário SDM 008 Notificação del Fabricante - Distribuidor al Sistema de TV.

COLÔMBIA

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Invima (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos e Alimentos Diretoria de Dispositivos Médicos e outras tecnologias).

Website: <https://www.invima.gov.co/>

Regulamentações importantes:

- Lei Geral:

- ABC de dispositivos Médicos

Registros sanitários:

- Decreto N° 4725/2005; Decreto N° 4562/2006;
- Decreto N° 038/2009; Decreto N° 3275/2009;
- Resolución N° 2014026516/2014;
- Resolución N° 2014034350/2014;

Tecnovigilância:

- ABC da Tecnovigilância;
- Resolución N° 4816/2008;

COSTA RICA

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Ministério da Saúde;

Website: <http://www.ministeriodosalud.go.cr>

Regulamentações importantes:

- **Lei geral:**

- Ley 5395/1973;

- **Registros sanitários:**

- Decreto N° 34482-S/2008; Decreto N° 1518/2011

EQUADOR

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Arcsa (Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária) Dispositivos Médicos, Produtos Dentais e Reativos químicos de Diagnóstico.

Website: <http://www.controlsanitario.gob.ec>.

Regulamentações importantes:

- **Lei Geral:**

- Decreto 1290/2012

Registros sanitários:

- Resolución_ARCSA_DE_004_2017_CFMR;
- Resolución_ARCSA-026-YMIH-Dispositivos Médicos
- IE-D.1.1-DM-01_registro sanitario dispositivos médicos
- IE-C.2.2-DM-01_criterios de evaluación para categorización del riesgo DM

MEXICO

Complexidade: Moderada

Órgão responsável: COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección Contrea Riesgos Sanitarios).

Website: www.cofepris.gob.mx.

Regulamentações importantes:

- **Lei geral:**
 - Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud DOF 07-02-1984 (Última atualização 04-06-2015)
- **Registros sanitários:**
 - NOM 137-SSA1-2008; NOM-241-SSA1-2012;
- **Tecnovigilância:**
 - NOM-240-SSA1-2012;
- **Material promocional:**
 - Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad DOF 04-05-2000 (Última atualização 14-02-2014);

NICARAGUA

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Ministério da saúde

Website: <http://www.minsa.gob.ni/>

Regulamentações importantes:

- Registros sanitários:
 - Normativa N° 064/2011

PANAMÁ

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Ministério da saúde

Website: <http://www.minsa.gob.pa/>

Regulamentações importantes:

- Registros sanitários:
 - Decreto 468/2007

PARAGUAI

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: DNSV (Direção Nacional de Vigilância Sanitária)

Website: <http://www.mspbs.gov.py/dinavisa>

Regulamentações importantes:

- **Registros sanitários:**
 - Resolución S.G. N°:669/16; Resolución S.G. N° 784/2016;
- **Farmacovigilância:**
 - Resolución S.G.N: 050/16; Resolución S.G. N: 048/16;

PERU

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: DIGEMID (Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas)

Website: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

Regulamentações importantes:

- **Leis gerais:**
 - LEY N° 27444; LEY N° 29459/2009;
- **Registros sanitários:**
 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA; Decreto Supremo N° 029-2015-SA;
- **Tecnovigilância:**
 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Título V);
 - Decreto Supremo N° 013-2014-SA;
- **Material Promocional:**
 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Título VI, Capítulo V);

REPÚBLICA DOMINICANA

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Ministério da Saúde

Website: <http://www.drogasyfarmacias.gov.do/>

Regulamentações importantes:

- **Lei geral:**
 - Ley General de Salud N° 42-01;
- **Registros sanitários:**
 - Decreto 246-06; Resolución N° 5/2011;
 - DGDF-RP-LI-018;
- **Material promocional:**
 - Resolución N° 20/2012;

URUGUAI

Complexidade: Moderada

Órgão responsável: DIGESA (Direção Geral de Saúde)

Website: www.msp.gub.uy/

Regulamentações importantes:

- **Lei geral:**
 - Decreto 001-4172/2003
- **Registros sanitários:**
 - Dec 003/008; Dec 643/992; Dec 222/982; Dec 061/983;
 - Dec 402/989; Dec188/998; Reactivos in-vitro GMC RES 79/96;
 - Dec152/001 Seguridad y Eficacia; GMC RES 72/98.

Normas gerais vigentes (até 31 de julho de 2017)

ABNT NBR 16064:2016

Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio.

ABNT NBR ISO 13485:2016

Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares

ABNT NBR ISO 11138-1:2016

Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos (Parte 1: Requisitos gerais).

ABNT NBR ISO 11138-1:2016

Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - teste inserção (Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno).

ABNT NBR ISO 11138-3:2016

Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos (Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor úmido).

ABNT NBR ISO 11138-4:2016

Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos (Parte 4: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor seco).

ABNT NBR ISO 11138-5:2016

Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos (Parte 5: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído).

ABNT NBR ISO 17664:2015

Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde reesterilizável.

ABNT NBR 15249:2015

Produto para saúde - Processamento de materiais metálicos - Plano periódico de ensaio para soluções de processamento.

ABNT NBR ISO 15223-1:2015

Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde (Parte 1: Requisitos gerais).

ABNT NBR ISO 11137-2:2015

Esterilização de produtos para saúde - Radiação ionizante (Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização).

ABNT NBR ISO 7405:2015

Odontologia - Avaliação da biocompatibilidade de produtos para a saúde utilizados em odontologia.

ABNT ISO/TR 24971:2014

Produtos para a saúde - Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971.

ABNT ISO/TS 19218-2:2014

Produtos para a saúde - Estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos (Parte 2: Códigos de avaliação).

ABNT NBR 16328:2014

Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.

ABNT NBR ISO 14937:2014

Esterilização de produtos de atenção à saúde – Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

ABNT NBR ISO 11135-1:2014

Esterilização de produtos de atenção à saúde – Óxido de etileno (Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde).

ABNT ISO/TS 17665-2:2013

Esterilização de produtos para saúde – Vapor (Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1).

ABNT NBR ISO 15223-2:2013

Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde (Parte 2: Desenvolvimento, seleção e validação de símbolos).

ABNT NBR 14990-8:2013 Errata 1:2013

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 8: Embalagem do tipo envelope e tubular para esterilização por radiação ionizante).

ABNT NBR 14990-8:2013 Versão Corrigida:2013

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 8: Embalagem do tipo envelope e tubular para esterilização por radiação ionizante).

ABNT NBR ISO 11607-1:2013

Embalagem final para produtos para saúde esterilizados (Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem).

ABNT NBR ISO 11607-2:2013

Embalagem final para produtos para saúde esterilizados (Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem).

ABNT NBR 16075:2012

Diagnóstico de uso *in vitro* – Competência de laboratórios e organização de ensaio de avaliação da conformidade de produtos – Requisitos gerais.

ABNT NBR ISO 17665-1:2010

Esterilização de produtos para saúde – Vapor (Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde).

ABNT NBR 14990-2:2010

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão).

ABNT NBR 14990-3:2010

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 3: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização por processos de baixa temperatura).

ABNT NBR 14990-4:2010

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 4: Papel grau cirúrgico revestido com laca, para fabricação de embalagens termoseláveis para esterilização por processos de baixa temperatura).

ABNT NBR 14990-5:2010

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 5: Papel grau

cirúrgico para embrulhar produtos para a saúde).

ABNT NBR 15659:2009

Esterilização de produtos para saúde - Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e métodos de ensaio.

ABNT NBR 14990-6:2009

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 6: Nãoteci- dos).

ABNT NBR ISO 14971:2009

Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

ABNT NBR 15245:2005

Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de esterilização por óxido de etileno.

ABNT NBR 14990-7:2004 Versão Corrigida:2005

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 7: Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno).

ABNT NBR 14990-9:2005

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 9: Envelope e tubular para esterilização por vapor saturado).

ABNT NBR ISO 10993-15:2005

Avaliação biológica de produtos para saúde (Parte 15: Identificação e quantificação de produtos de degradação de metais e ligas).

Normas específicas para produtos para diagnóstico de uso *in vitro* vigentes (até 31 de julho de 2017)

ABNT NBR NM ISO 15198:2008 Errata 1:2011

Laboratórios clínicos - Produtos médicos para diagnóstico *in vitro* - Validação dos procedimentos de controle da qualidade do usuário recomendados pelo fabricante (ISO 15198:2004, IDT).

ABNT NBR NM ISO 15198:2008 Versão Corrigida:2011

Laboratórios clínicos - Produtos médicos para diagnóstico *in vitro* - Validação dos procedimentos de controle da qualidade do usuário recomendados pelo fabricante (ISO 15198:2004, IDT).

ABNT NBR NM ISO 17511:2010

Produtos médicos para uso em diagnóstico *in vitro* - Medição de quantidades em amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica de valores designados a calibradores e materiais de controle (ISO 17511:2003, IDT).

ABNT NBR ISO 14971:2009

Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

ABNT NBR NM 305:2008

Laboratório clínico - Terminologia.

ABNT NBR NM 321:2008

Laboratório clínico - Estudos de estabilidade de reagentes para diagnósticos *in vitro* - Requisitos para os fabricantes.

ABNT NBR NM 319:2007

Laboratórios de análises clínicas - Instruções de utilização dos equipamentos para diagnóstico *in vitro* para uso profissional.

ABNT NBR NM 318:2007

Laboratório das análises clínicas - Informação proporcionada pelo fabricante com os reativos de diagnósticos *in vitro* para uso profissional.

ABNT NBR NM 309:2006

Laboratório de análises clínicas - Reativos para uso no diagnóstico "*in vitro*" - Conservação da cadeia do frio - Armazenamento, transporte e distribuição.

ABNT NBR 14864:2002

Diagnóstico *in vitro* - Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico.

ABNT NBR 14711:2001

Diagnóstico *in vitro* - Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.

RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.



LEGISLAÇÃO VIGENTE - PRODUTOS PARA SAÚDE

(até 31 de julho de 2017)

Leis e Decretos

Lei Nº 6360 de 23 de setembro de 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Lei Nº 6437 de 20 de agosto de 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Decreto Nº 79094, de 05 de janeiro de 1997

Regulamenta a Lei No. 6.360 de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC DA ANVISA

RDC nº 145 de 21/03/2017

Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.

RDC nº 95 de 27/07/2016

Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências; e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos.

RDC nº 94 de 27/07/2016

Atualiza a referência técnica normativa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

RDC nº 64 de 23/02/2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008, para mudar os requisitos de segurança e eficácia para o registro de produtos implantáveis, utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele.

RDC nº 52 de 27/11/2015

Dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico in vitro como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem, e dá outras providências.

RDC nº 40 de 26/08/2015

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. Vigente com alteração.

RDC nº 37 de 26/08/2015

Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

RDC nº 10 de 20/02/2015

Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

RDC nº 6 de 06/02/2015

Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

RDC nº 35 de 12/06/2014

Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

RDC nº 29 de 14/05/2014

Restabelece os efeitos da RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo.

RDC nº 28 de 14/05/2014

Restabelece os efeitos da RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo.

RDC nº 27 de 14/05/2014

Restabelece os efeitos da RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo.

RDC nº 16, de 1º de abril 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

RDC nº 15 de 28/03/2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para a Saúde e dá outras providências.

RDC nº 9 de 28/02/2014

Revoga a RDC nº 221, de 29 de julho de 2005, que, instituiu a Câmara Técnica de Produtos para Saúde - CATEPS.

RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

RDC nº 27 de 15/05/2013

Institui o protocolo eletrônico para emissão de certificado de produto (certificado de cadastro ou registro de produto para a saúde) e certidão para governo estrangeiro (certidão de cadastro ou registro para exportação de produto para saúde).

RDC nº 22 de 23/04/2013

Aprova os Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro nos Estados Partes, e dá outras providências.

RDC nº 16 de 28/03/2013

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In vitro e dá outras providências.

RDC nº 34 de 15/06/2012

Altera a RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, que estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.

RDC nº 33 de 14/06/2012

Altera os artigos 10 e 15 da RDC nº 16, de 21 de março de 2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

RDC nº 23 de 04/04/2012

Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

RDC nº 16 de 21/03/2012

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do sistema brasileiro de avaliação da conformidade (SBAC).

RDC nº 15 de 15/03/2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências.

RDC nº 55 de 04/11/2011

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila.

RDC nº 27 de 21/06/2011

Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

RDC nº 14 de 05/04/2011

Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

RDC nº 5 de 04/02/2011

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

RDC nº 4 de 04/02/2011

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. *Vigente com alteração.*

RDC nº 3 de 04/02/2011

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. *Vigente com alteração.*

RDC nº 12 de 11/03/2010

Autoriza, em caráter excepcional, a fabricação, importação e comercialização de luvas cirúrgicas de borracha sintética, sob regime de vigilância sanitária. *Vigente com alteração.*

RDC nº 3 de 02/02/2010

Define os critérios cronológicos para análise dos processos de registro ou cadastro de produtos definidos como Produtos para a Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

RDC nº 69 de 21/12/2009

Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

RDC nº 67 de 21/12/2009

Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de Produtos para a Saúde no Brasil.

RDC nº 62 de 03/09/2008

Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os preservativos masculinos de látex de borracha natural. **Vigente com alteração.**

RDC nº 59 de 25/08/2008

Institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.

RDC nº 55 de 06/08/2008

Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele. **Vigente com alteração.**

RDC nº 27 de 02/05/2008

Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

RDC nº 52 de 29/08/2007

Fica estabelecido, em caráter de transição, a concessão de Autorização de Modelo (AM) para a empresa que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação no âmbito do SBAC.

RDC nº 207 de 17/11/2006

Altera a Resolução nº 185, de 22/10/2001, que aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

RDC nº 185 de 13/10/2006

No ato do protocolo de petição de registro ou de revalidação do registro de produtos para a saúde, a empresa deverá protocolizar Relatório de Informações Econômicas, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM...

RDC nº 156 de 11/08/2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

RDC nº 104 de 14/06/2006

Altera o art. 3º da Resolução RDC/ANVISA nº 301, de 13 de outubro de 2005.

RDC nº 301 de 13/10/2005

Dispõe sobre o enquadramento do “Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)” no Regulamento Técnico sobre produtos médicos - Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. **Vigente com alteração.**

RDC nº 221 de 05/08/2002

Aprovar o regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo, anexo a esta Resolução. **Vigente com alteração.**

RDC nº 192 de 28/06/2002

Aprovar o Regulamento Técnico, anexo a esta Resolução, visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confeccões de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos.

RDC nº 185 de 22/10/2001

Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Vigente com alteração.**

RDC nº 103 de 30/05/2001

Aprovar o “Programa de Capacitação de Inspectores para Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Diagnóstico *in vitro*”.

RDC nº 102 de 30/05/2001

Aprovar o “Programa de Capacitação de Inspectores para Verificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Médicos”.

RDC nº 56 de 06/04/2001

Os Produtos para a Saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

RDC nº 25 de 15/02/2001

Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados.

RDC nº 97 de 09/11/2000

Dispõe sobre definição de “grupos de produtos” e “famílias de Produtos para a Saúde”.

RDC nº 27 de 16/12/1999

Prorroga até 31 de dezembro de 2000, para as microempresas, a isenção da taxa para concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, itens 4 e 5.

Resolução CFF nº 448, de 24 de outubro de 2006

Regula as atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

RESOLUÇÕES ESPECÍFICAS (RE) DA ANVISA

RE nº 2347 de 17/08/2015

Reconhece o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP) para fins de atendimento ao disposto no Parágrafo Único do Artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da

Diretoria Colegiada RDC nº 15, de 28 de março de 2014. Parágrafo único. Os Organismos Auditores que atenderem aos requisitos estabelecidos no âmbito do programa serão reconhecidos pela Anvisa mediante a publicação de ato normativo individual.

RE nº 3385 de 13/10/2006

Estabelece a lista de produtos para saúde cujo Relatório de Informações Econômicas deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro, que constam no anexo...

RE nº 2606 de 11/08/2006

Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. *Vigente com alteração.*

RE nº 2605 de 11/08/2006

Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.

Instruções Normativas (IN)

IN nº 13 de 08/11/2016

Altera o Anexo I da IN nº 6, de 18 de novembro de 2011, que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento.

IN nº 4 de 24/09/2015

Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

IN nº 3 de 26/08/2015

Regulamenta o inciso I do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções

Instrução Normativa - IN nº 8 de 26/12/2013

Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências.

IN nº 4 de 15/06/2012

Estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de Produtos para a Saúde.

IN nº 1 de 04/04/2012

Estabelece os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde para a notificação de ações de campo à Anvisa. Vigente com alteração.

IN nº 6 de 18/11/2011

Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento. Vigente com alteração.

IN nº 3 de 18/01/2010

Estabelece e divulga definições adotadas na Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006.

IN nº 1 de 02/03/2009

Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.

ENDEREÇOS ELETRÔNICOS DE INTERESSE

ABIMED - Associação Brasileira de Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico hospitalares

www.abimed.org.br

ABIMO - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios / Sindicato da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios do Estado de São Paulo

www.abimo.org.br

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

www.abnt.org.br

ABRAIDI - Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes

www.abraidi.com.br

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

www.infarmed.pt

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

www.inmetro.gov.br



REFERÊNCIAS CONSULTADAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 13485**. Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. 3. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

BRASIL. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde**. Brasília: ABDI, 2011.

BRASIL. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Manual para registro de implantes ortopédicos na Anvisa**. Parte I. Brasília: ABDI, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia regional da Anvisa para o piloto do *International Medical Device Regulators Forum Table of Contents***. Brasília: Anvisa, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 8 de 26 de dezembro de 2013. Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 dez. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa**. Brasília: Anvisa, 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual para regularização de produtos para diagnóstico *in vitro* na Anvisa**. Brasília: Anvisa, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1º abr. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 23 de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 09 abr. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 ago. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 39 de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 ago. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 40 de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 ago. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67 de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 dez. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, 6 nov. 2001.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 448 de 24 de outubro de 2006. Regula as atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 out. 2006.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Comissão Assessora de Indústria. **Cartilha de Indústria**. São Paulo: CRF-SP, 2013.



CRF-PR

WWW.CRF-PR.ORG.BR

facebook.com/crfpr | twitter.com/crf_parana | youtube.com/crfparana



TPS
COMISSÃO ACESSORA
TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

