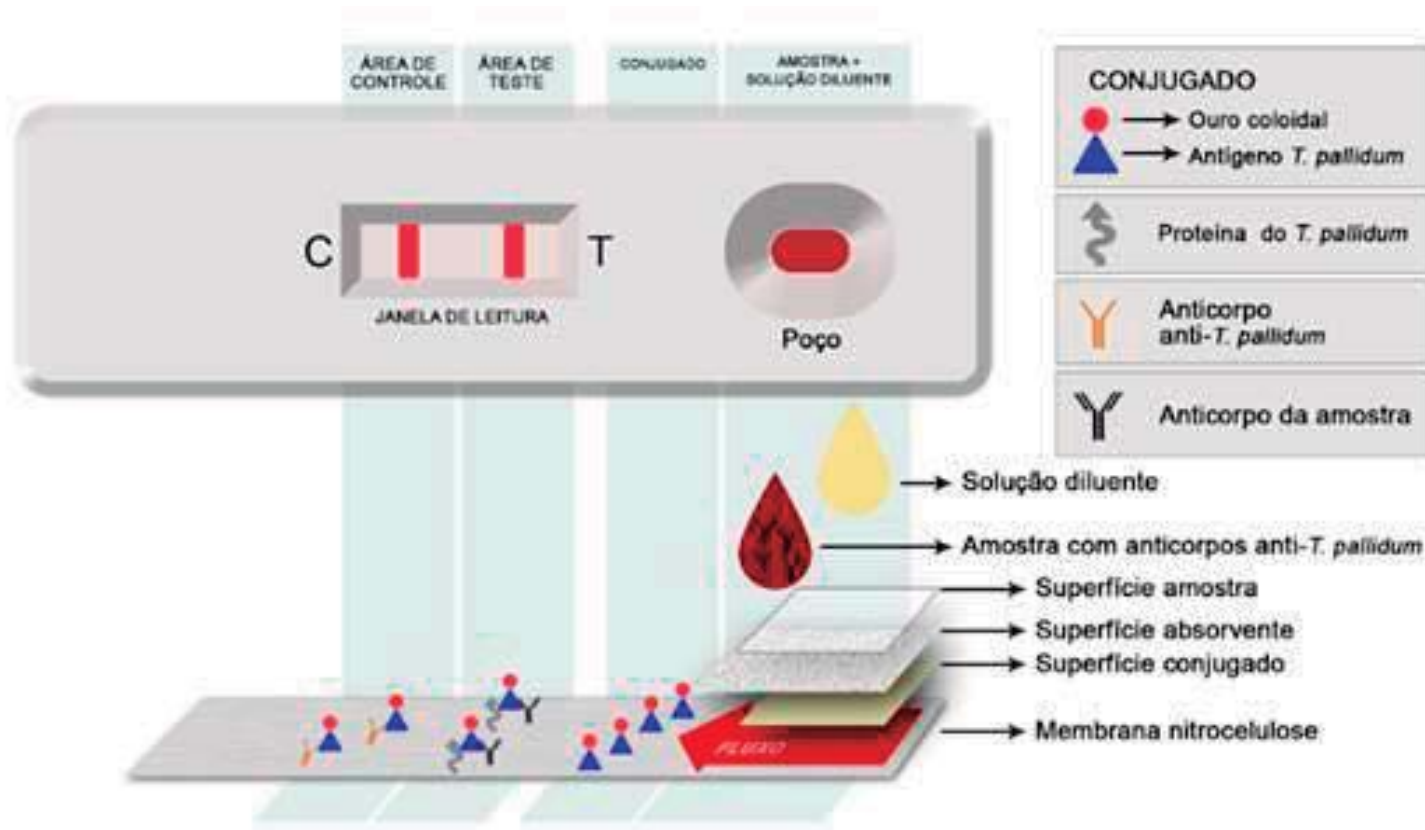




Processo de Registro dos Testes Rápidos no Brasil



Teste rápido – Imunocromatografia de fluxo lateral





Controle Sanitário de Produtos para a Saúde





Registro – Base Legal

- Lei 6.360/76, Art. 12 - Estabelece a necessidade do registro no MS
- Lei nº 9.782/99, Art. 8º - Atribui à Anvisa a competência de regulamentar, controlar e fiscalizar



Registro de testes rápidos



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.”



Classificação de risco - RDC nº 36/2015

- Sistema de classificação baseado no risco
 - 4 classes de risco – I, II, III e IV

- Distribuição dos produtos nas classes seguindo critérios de:
 - indicação de uso especificada pelo fabricante;
 - conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;
 - importância da informação fornecida ao diagnóstico;
 - relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública;

- As regras de classificação levam ainda em consideração:
 - Realidade epidemiológica brasileira;
 - Portaria Ministerial de doenças de notificação compulsória;
 - Possibilidade de alteração de regras em razão de eventos relativos aos produtos.



Registro de testes rápidos

RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015

Art. 6º São classificados como Classe IV os reagentes e dispositivos com as seguintes finalidades:

...

II - monitorar ou detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação. (HIV; Sífilis; HBV; HCV, etc.)





Outros Exemplos de Classificação

Exemplos de Classe III – Alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública:

- Marcadores cardíacos agudos como Troponina I, Troponina T e CK MB
- Tempo de Protrombina e Tempo Parcial de Tromboplastina Ativada
- Desordens congênitas no feto, como trissomias 13, 18, 21 ou
- Ensaio utilizado a beira do leito para determinação de glicose e gases sanguíneos
- Auto-testes para monitoramento de glicose sanguínea, de nível de colesterol ou de coagulação



Outros Exemplos de Classificação

Exemplos de Classe II – Médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública:

- Auto-testes para gravidez e fertilidade.
- Testes bioquímicos, hormônios, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos e substratos
- Coagulação, exceto TP e TTPA, (Classe III).
- Susceptibilidade antimicrobiana
- Helicobacter pylori, Clostridium difficile, Adenovírus, Rotavírus e Giardia lamblia
- Instrumentos analisadores (Bioquímica, imunologia, gasometria, coagulação, hematologia, microbiologia etc)



Outros Exemplos de Classificação

Exemplos de Classe I – Baixo risco ao indivíduo e/ou à saúde pública:

- Corantes de Gram, de Romanowski, e outros
- Soluções de lavagem, soluções de lise de células e soluções de precipitação utilizadas em equipamentos; calibradores para verificação da precisão analisadores
- Identificação microbiana específicos, catalase ou oxidase.
- Meios de cultura preparados (prontos para uso), para diferenciação de colônias
- Tubos com ou sem vácuo para coleta de sangue, frascos para coleta de amostras de urina, fezes, células ou tecidos para subsequente análise
- Instrumentos utilizados na fase pré-analítica



PROCESSO DE REGISTRO



Processo de Registro

- Verificação das autorizações dos fabricantes e importadores
- Avaliação da adequação documental
- Descrição do produto:
 - Analito
 - Funcionalidade
 - Pretensão
 - Usuário



Processo de Registro

- Quantitativo ou qualitativo
- Amostra
- População
- Princípio
- Classe de risco
- Composição
- Apresentação comercial
- Instrumentos necessário ou dedicado
- Software utilizado no instrumento



Gerenciamento de Riscos

RELATÓRIO

Riscos identificados

Controles adotados para cada risco

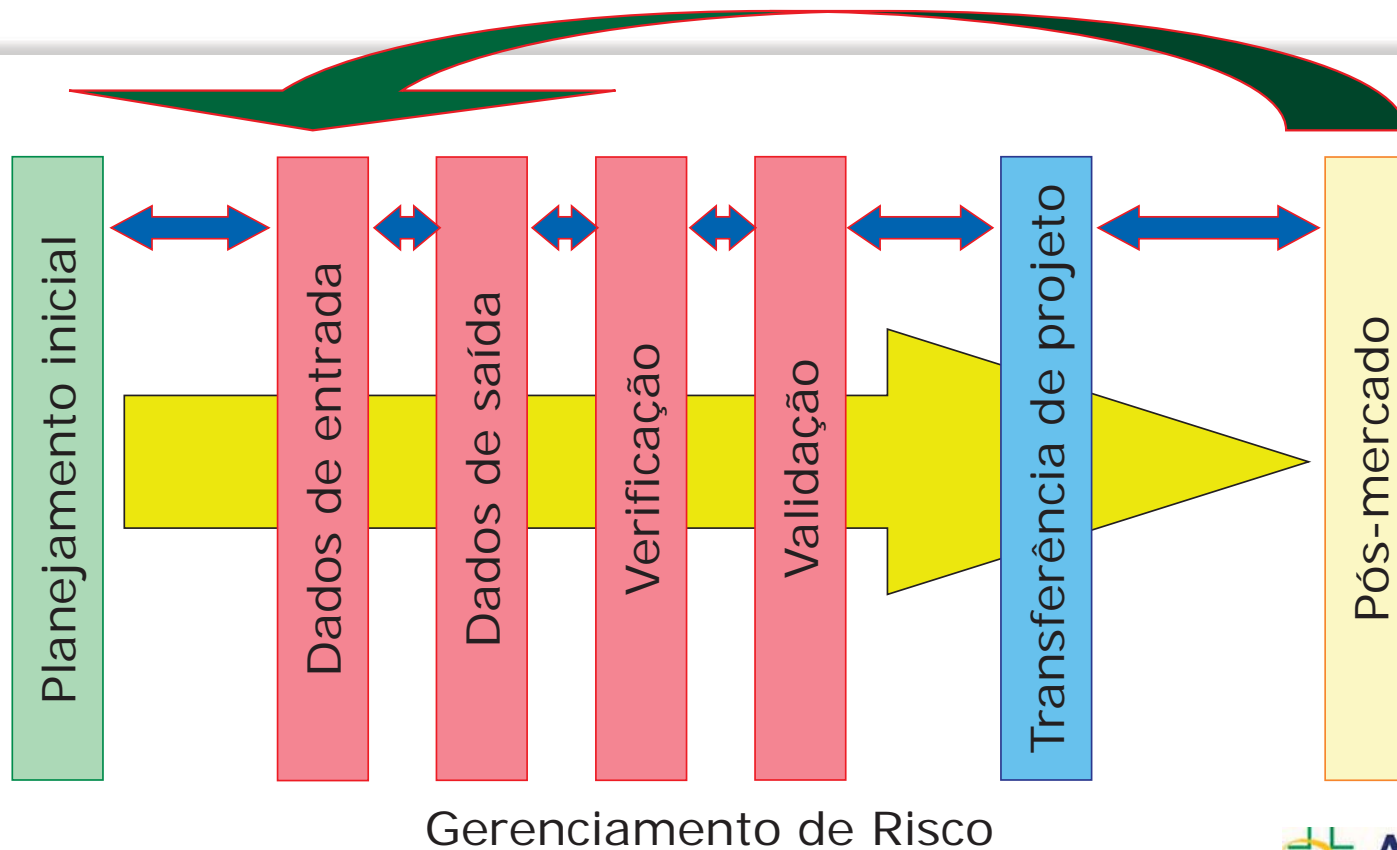
Riscos residuais

Conclusão com riscos residuais x benefícios

ID	POTENTIAL FAILURE	RESULT OF FAILURE	CAUSE OF FAILURE	CONTROLS TO MINIMIZE RISK	Severity	Occurrence	Control	Risk Factor	Action Plan if necessary
			a) Specimens left near window						



Gerenciamento de Risco no Desenvolvimento de Produtos





ESTUDOS DE DESEMPENHO

- Caracterização e validação de amostras clínicas
- Rastreabilidade dos controles e calibradores
- Exatidão
- Precisão
- Sensibilidade
- Especificidade
- Efeito Gancho (pró-zona)
- Linearidade



ESTUDOS DE DESEMPENHO

- Cut-off
- Validação do procedimento de ensaio
- Estudos de estabilidade
- Etapas e locais de fabricação



Análise Prévia (laboratorial)

- Inciso IV do Art. 16 da Lei nº 6.360/76.

Apresentação, quando solicitada, de amostras para análises e experiências que sejam consideradas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

Desafio dos conjuntos de produtos e sistemas frente a sorotecas padronizadas

- Chagas
- Hepatites B e C
- HIV
- HTLV
- Sífilis
- Reagentes para imunohematologia
- Dengue





CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - CBPF

RDC nº 36/15:

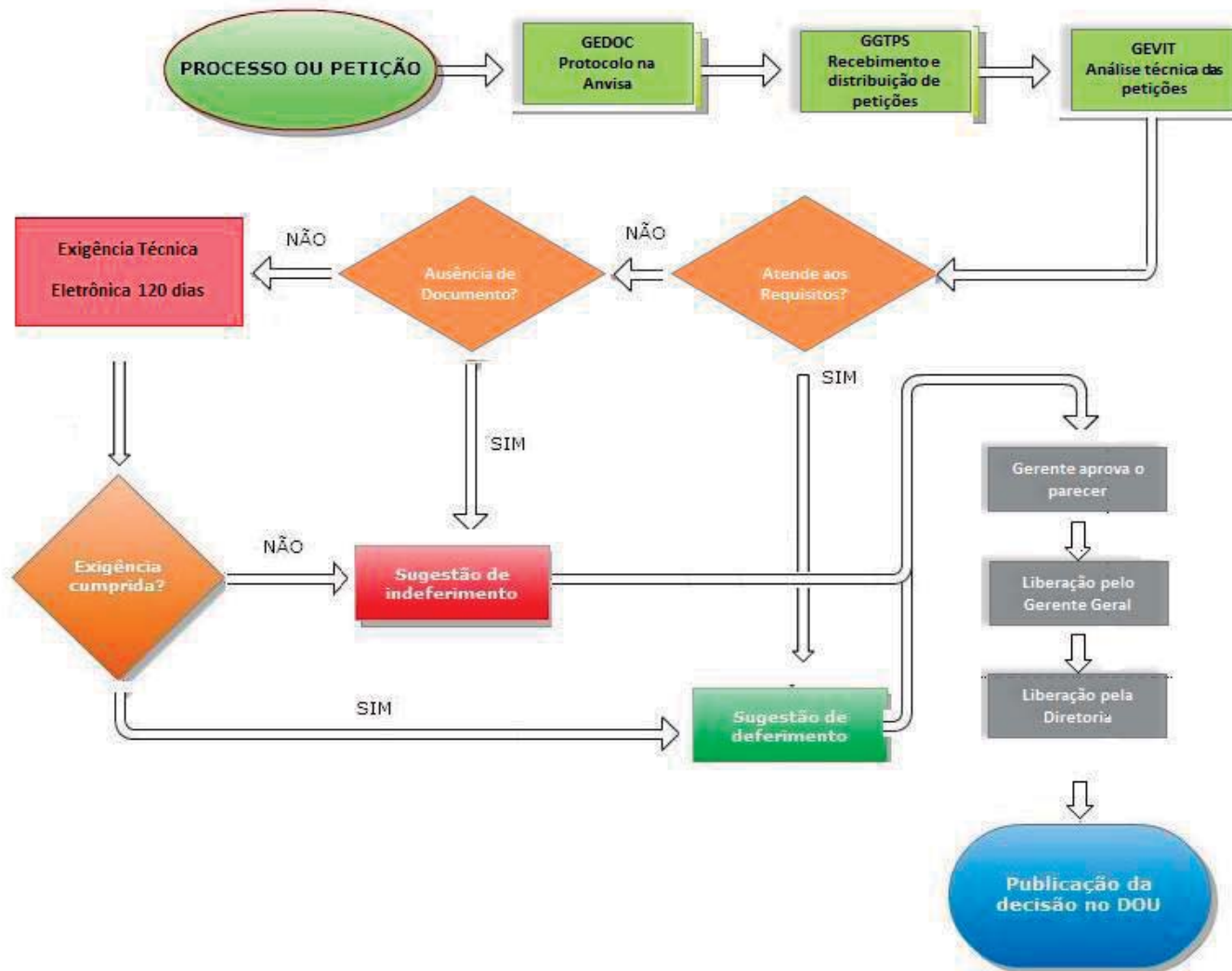


VI - para os produtos enquadrados nas **classes de risco III e IV**, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF (concessão do registro somente se dará depois de deferido o CBPF)





FLUXO ADMINISTRATIVO





Vigilância Pós-Mercado

Art. 3º da RDC 67/09 - O **detentor de registro** deve responder sobre queixa técnica, evento adverso, situação de séria, ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências relacionadas aos seus produtos.

Art. 2º da RDC 23/12 - **O detentor de registro, e demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte,** quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.



Notificações de queixas técnicas e eventos adversos





Obrigado a todos pela atenção!

gevit@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br