



DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUIA DA
PROFISSÃO
FARMACÊUTICA

2ª EDIÇÃO

GTT CRF-PR
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE





REVISORES:

Chrislianne Andrade Soni Teixeira
Eroni Joseane Mello
Evelise Canassa
Fernanda Marques Borba Martins
Lais Grenda Harnisch
Priscila G. Cardoso Pereira Dallazen
Sandra Dacol

DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUIA DA
PROFISSÃO
FARMACÊUTICA

2ª EDIÇÃO

GTT **CRF-PR**
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

MAIO/2024 | 2ª Edição

DIRETORIA

PRESIDENTE:

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

VICE-PRESIDENTE:

Dr. Valquires Sousa Godoy

DIRETORA TESOUREIRA

Dr. Eduardo Marani Valério

DIRETORA SECRETÁRIA GERAL

Dra. Greyzel Emilia Casella Alice Benke

CONSELHEIROS

Dra. Ana Carolina Sakashita

Dra. Ana Paula Vilar R. da Silva

Dr. Fábio Francisco Baptista de Queiroz

Dra. Fernanda Dantas da Silva

Dra. Graziela Guidolin

Dra. Gladys Marques Santana

Dra. Karen Janaina Galina

Dr. Marco Antônio Costa

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

Dr. Rafael Bayouth Padial

Dra. Thaiz Cristina Wypych Cabral

CONSELHEIRO FEDERAL | SUPLENTE

Dr. Luiz Gustavo de Freitas Pires

Dra. Mayara Celestino de Oliveira

GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (GTTPS)

COORDENADORA:

Evelise Canassa

SECRETÁRIA EXECUTIVA:

Priscila G. Cardoso Pereira Dallazen

MEMBROS:

Eroni Joseane Mello

Lais Grenda Harnisch

REVISÃO TÉCNICA

Karin Juliana Bitencourt Zaros

REVISÃO

Ana C. Bruno | MTB 2973 DRT/PR

Laura Umada Espada | MTB 11496 DRT/PR

PROJETO GRÁFICO

Michelly M T Lemes Trevisan - Designer

INFORMAÇÃO

2ª Edição do Guia da Profissão Farmacêutica

Maio | 2024

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 | instagram.com/crfpr



SUMÁRIO

Palavra do Presidente	7
Apresentação	8
História da Indústria de Produtos para a Saúde	9
Regulamentação do Setor	13
Áreas de atuação na Indústria de Produtos para a Saúde	16
Regulamentações Internacionais - Dispositivos Médicos e Diagnóstico <i>in vitro</i>	36
Detalhes sobre os principais mercados	40
Legislação	43
Endereços eletrônicos de interesse	52
Referências Consultadas	53



PALAVRA DO PRESIDENTE

Frequentemente, farmacêuticos que ingressam em novas áreas de atuação enfrentam desafios relacionados a questões técnicas e regulatórias. Para apoiar esses profissionais e reconhecendo a necessidade de suporte, o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, por intermédio de suas Comissões Assessoras, desenvolveu uma série de guias. Esses guias foram criados com o intuito de fornecer informações essenciais e atualizadas, que são fundamentais para o aprimoramento contínuo dos profissionais.

Além dos guias, o Conselho disponibiliza diversas outras ações, como reuniões técnicas, cursos e eventos, todos voltados para a promoção da melhoria contínua da prática farmacêutica. Essas iniciativas são projetadas para capacitar os farmacêuticos, ajudando-os a manter-se atualizados.

O guia “Dispositivos Médicos” foi desenvolvido pela Comissão de Tecnologia de Produtos para a Saúde do CRF-PR, composta por profissionais capacitados, com vasta experiência na área, e que demonstram um compromisso inabalável com o avanço e a excelência da profissão farmacêutica.

A Diretoria do CRF-PR espera que este material se torne uma referência essencial e um guia valioso para os farmacêuticos em sua prática diária. Que ele possa orientar e apoiar os profissionais em suas atividades, contribuindo para a melhoria contínua de seus serviços. Aos membros da Comissão, expressamos nossos mais sinceros agradecimentos por seu empenho e dedicação.

Presidente do CRF-PR

Dr. Márcio Augusto Antoniassi



APRESENTAÇÃO

Este material foi desenvolvido pelo Grupo Técnico de Trabalho em Produtos para a Saúde (GTTPS) 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.

O GTTPS 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

Em 1976, o art. 12 da Lei nº 6.360 determinou que nenhum dos produtos de que trata esta Lei (produtos sujeitos à vigilância sanitária), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, exceto os dispositivos médicos dispensados de registro, conforme seu art. 25. Neste artigo ficou estabelecido que os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

Ainda, em 1977 o Decreto nº 79.094 que regulamentava a Lei nº 6360 na época, estabeleceu entre outras disposições, requisitos gerais para registro de todos produtos sujeitos a vigilância sanitária e algumas disposições particulares para o registro de produtos para saúde, então chamados “correlatos” que em seu Art. 8º (§1º, VI) considerou como tal os equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.

Desta forma, a área de Produtos para a Saúde passou a formar um amplo e diversificado universo de objetos regulados em variados níveis de complexidade, incluindo desde uma simples compressa de gaze ou lâmpada de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética ou um kit reagente para detecção de HIV. Trata-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

O registro destes produtos somente foi disciplinado em 1993, com a publicação da Portaria

Conjunta nº 01, das Secretarias de Vigilância Sanitária e de Assistência à Saúde, a qual estabeleceu os procedimentos e informações necessários para solicitar o registro, alteração, revalidação ou cancelamento de registro destes produtos no Ministério da Saúde.

Posteriormente, em 1996, esta Portaria foi atualizada, tendo sido substituída pela Portaria Conjunta nº 01.

A Lei nº 9.782/1999, conforme seu art. 8º, incumbiu à Anvisa da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos (inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782/99).

As Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro foi regulamentada com a publicação da Resolução RDC nº 59/2000 da Anvisa.

Cinco anos depois, o tema de registro de produtos médicos foi objeto de debates no Mercosul, originando a Resolução Mercosul GMC nº 40/00, a qual foi internalizada no Brasil através da Resolução RDC nº 185/2021 da Anvisa, que revogou a Portaria Conjunta nº 01/96. Produto para a saúde ficou nacionalmente conceituado como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. Com a instituição desta Resolução, a empresa que solicitasse o registro ou cadastramento dos dispositivos médicos, deveria possuir amplo conhecimento do conteúdo tecnológico, uso e aplicação de seus produtos para cumprimento dos requisitos e elaboração das informações previstas nesta Resolução, sendo de sua plena responsabilidade a delegação desta competência a outras empresas que a representem.

Em março de 2013, a norma sobre Boas Práticas - RDC 59/2000 - foi revogada através da publicação da Resolução RDC nº 16 da Anvisa.

No mesmo ano de 2013, no mês de agosto as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 passaram a ser regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013, revogando assim o Decreto nº 79.094/77.

Em 2015, deu-se início ao programa piloto Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde - MDSAP (sigla em inglês), uma iniciativa de cinco países (Austrália, Brasil, Canadá, EUA

e Japão) que previa o credenciamento de organismos terceiros para realização de auditoria única em fabricantes de dispositivos médicos, internacionalizando a nova nomenclatura de Dispositivo Médico (Medical Device) para os dispositivos médicos. O Programa MDSAP foi reconhecido pelo Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos conhecido como IMDRF (sigla em inglês), do qual a Anvisa é membro fundador, permitindo que fabricantes de dispositivos médicos contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes.

Em 2022, a norma de Boas Práticas mais uma vez foi revisada através da publicação da Resolução RDC nº 665 da Anvisa que por sua vez revogou a RDC nº 16/2013. Nesta norma, a nomenclatura de produtos para saúde foi alterada para produtos médicos.

Em setembro do mesmo ano, a Anvisa aprovou a proposta de Resolução que revisa a RDC nº 185/2001, regulamento que trata do registro de dispositivos médicos no Brasil. O novo texto promove a internalização da Resolução Mercosul GMC nº 25/2021, que, por iniciativa do Brasil, atualizou os requisitos documentais e as regras de classificação de dispositivos médicos aplicáveis para a região. Além da internalização da norma, o texto consolida uma série de outros regulamentos emitidos pela Anvisa que tratam do processo de regularização de dispositivos médicos. Então, a nova norma Resolução RDC nº 751/2022 foi publicada e teve início da vigência em 1º de março de 2023. Nesta norma, a nomenclatura de produtos para saúde foi oficializada como dispositivos médicos.

O não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 (alterada pela Lei nº 13.301/2016), sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei nº 2.848/1940 (Código Penal - Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

De acordo com a Anvisa, o Brasil conta atualmente com mais de 70.000 registros e notificações válidos de dispositivos médicos, entre equipamentos, materiais médico-hospitalares, implantes, reagentes e demais materiais para diagnóstico in vitro. Em termos globais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que existam mais de 2.000.000 de tipos de dispositivos médicos no mercado, categorizados em mais de 7.000 grupos diferentes.

Conforme Relatório Setorial de 2021/22 emitido pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), em linha com o desempenho industrial, o Valor da Produção Setorial, que corresponde à soma da receita líquida de vendas, acrescida das demais receitas operacionais, do segmento de instrumentos e materiais para uso médico e odontológico e de artigos ópticos contribuiu com R\$ 14,3 bilhões ano de 2021, e, por outro lado, o segmento de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação colaborou com R\$ 3,6 bilhões. Já o consumo aparente (definido como o valor resultante da soma da produção e das importações, subtraindo-se, desse subtotal, as exportações) de dispositivos médicos no Brasil ficou em R\$ 40,5 bilhões em 2021. É possível afirmar, a partir dos números, que existe um potencial enorme para expandir a produção doméstica de dispositivos médicos e que o setor tem crescido ano após ano, que a produção nacional vem ganhando robustez e que as empresas brasileiras estão cada vez mais buscando também disputar mercados globais. Com o objetivo de demonstrar, em detalhes, o quão complexo é o setor de fornecimento de dispositivos médicos no Brasil, reiterando a importância e o caráter vital que tais produtos possuem para a vida humana.

Por fim, na expectativa de auxiliar as decisões empresariais deste setor de forma adequada, este guia foi produzido a fim de colaborar para a devida compreensão do cenário regulatório que envolve a dinâmica dos negócios do setor de dispositivos médicos, visando servir de subsídio e apoio para todos que fazem parte da cadeia solidária desta classe de produto, trazendo informações e dados fidedignidade e atualizados.



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 Anvisa, que também regulamenta a notificação e registro para comercialização dos dispositivos médicos e verifica o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de dispositivos médicos (produto para saúde) é concedida por estabelecimento e deve ser peticionada no CNPJ que irá realizar a atividade. A matriz, ainda que seja um escritório administrativo, também deve ter AFE, já que detém primazia nas atividades da empresa e não há previsão legal para isenção.

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 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. Dispositivo médico 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 única- mente 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 semiquantitativa 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.

Software como um dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). Software que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico *in vitro* (IVD) ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realizam essas finalidades sem fazer parte de hardware de dispositivo médico. Inclui os aplicativos móveis e softwares com finalidades *in vitro*, se suas indicações estiverem incluídas na definição geral de dispositivos médicos. Incluem-se nesta definição, entre outros, o software licenciado por assinatura e hospedado centralmente (Software as a Service), que se enquadre na definição de dispositivos médicos;



Legenda: Tópicos dos assuntos necessários para a regularização de uma empresa tanto da área administrativa/contábil como da área sanitária/ambiental.



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.



Legenda: Tópicos dos assuntos necessários para a regularização de uma empresa. Detalhamento da regularização sanitária.

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

PRODUÇÃO

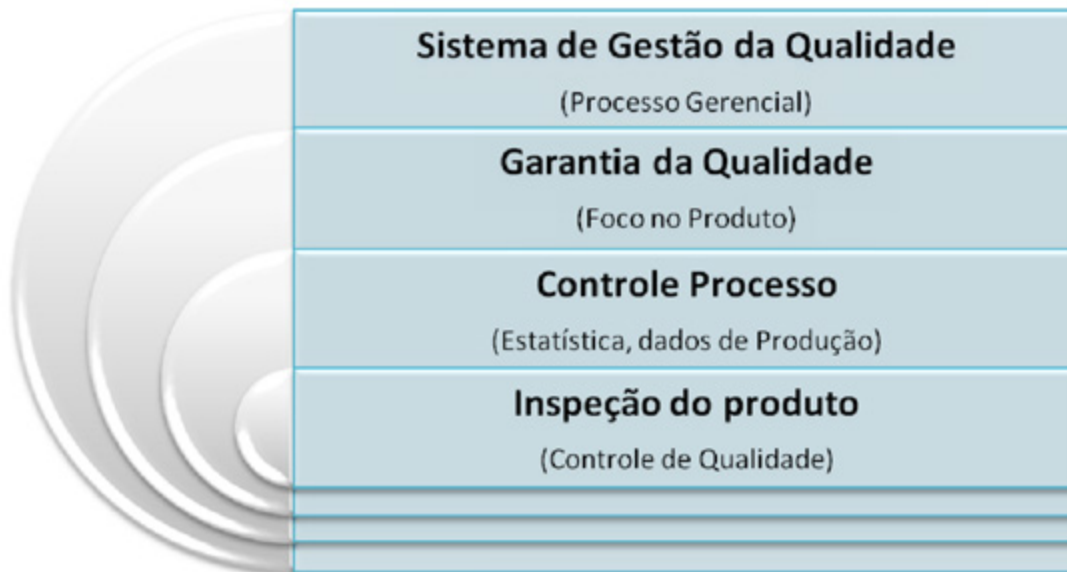
O farmacêutico responsável pela produção, como supervisor de produção ou gerente, deve fazer cumprir todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) ligados a produção, tais como:

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 quanto na área 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, em conjunto com a equipe de desenvolvimento;
 2. Manter atualizada e vigente a documentação referente às Boas Práticas de Laboratório, assim como o treinamento inicial e contínuo dos colaboradores do setor;
 3. Gerenciar a Qualificação, Calibração e Manutenção dos Equipamentos e Instrumentos de seu setor, bem como assegurar que as instalações dos laboratórios sejam mantidas em condições adequadas de conservação e higiene, incluindo o armazenamento e identificação de reagentes, padrões e demais materiais de uso laboratorial;
 4. Realizar todas as análises para liberação de componentes e materiais de consumo;
 5. Realizar análises em processo e análises para liberação de produtos acabados;
 6. Realizar a validação de metodologias analíticas não oficiais;
 7. Participar das investigações de Não Conformidades e Reclamações de Mercado que envolvam o seu setor;
 8. Realizar os ensaios analíticos referentes aos demais tipos de validação;
 9. Aprovar e monitorar ensaios realizados por terceiros;
 10. Assegurar o uso adequado dos EPI's e EPC's referentes às áreas dos laboratórios.
 11. Em algumas empresas, o Controle de Qualidade é o responsável também pela condução dos ensaios dos Estudos de Estabilidade e também pelo Monitoramento Ambiental e gerenciamento das amostras de Retenção Futura;
 12. 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;
 13. Elaborar índices de qualidade referentes à aprovação e reprovação dos produtos analisados assim como verificar tendências a desvios de qualidade;
- Os processos de qualidade permeiam por toda a cadeia e ciclo produtivo, contemplando de forma esquemática:



RESPONSÁVEL TÉCNICO

De acordo com o Art. 6º da Resolução nº 721/2022, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), “A responsabilidade técnica de empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária as análises clínicas, a produção, o transporte, o armazenamento, a importação e a distribuição de produtos para a saúde, perfumes ou cosméticos, alimentos especiais, correlatos e outros não privativos da profissão, poderá ser exercida pelo farmacêutico”. 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.

GARANTIA DA QUALIDADE

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.

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, em especial a Resolução RDC nº 665/2022 da Anvisa, que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*”, e suas atualizações, bem como seus desdobramentos a depender do tipo de produto fabricado, importado, armazenado, distribuído e/ou transportado pela empresa.

Além disso, o farmacêutico deve ter capacidade de negociação e aptidão para tarefas administrativas. Liderança e comunicação são imprescindíveis, uma vez que estes profissionais assumem, muitas vezes, cargos gerenciais nas empresas onde atuam, conforme figura a seguir.



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

1. Elaborar indicadores de qualidade de todo sistema de qualidade da empresa e reporta-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;

Toda mudança é sempre bem-vinda, o que precisamos é gerenciá-las da maneira apropriada para que estas não impactem negativamente o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da empresa.

Inevitavelmente, os requisitos, processos, produtos, fornecedores, insumos, atividades podem mudar ao longo do ciclo da vida da empresa, porém gerenciar essas mudanças torna-se crucial para poder ter um controle sobre todo o sistema de gestão da qualidade (SGQ) obrigatoriamente implementado por normas da Anvisa e Vigilância Sanitária.

A Resolução RDC n° 665/2022 da Anvisa que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências traz como requisito obrigatório o artigo 106 - Controle de Mudança.

Utilizar um processo formal de gerenciamento de mudança faz com que todas as propostas de mudança sejam tratadas de modo consistente, contribuindo para que as mudanças sejam feitas de forma controlada.

Neste contexto, o Gerenciamento e Controle de Mudanças não se trata da prevenção a mudanças, mas sim da identificação e gerenciamento de possíveis mudanças que possam vir a ocorrer, realizando-se uma análise do possíveis impactos nas atividades da empresa como um todo.

Desta forma, torna-se muito claro a importância de um farmacêutico para tratar as solicitações de mudanças e a respectiva implementação das mesmas adequadamente, para assim gerenciar corretamente as mudanças sem impactos negativos, apenas com impactos positivos.

Toda mudança deve ser formalmente apresentada e aprovada pelo setor da qualidade inicialmente e posteriormente pelos impactados pela mudança antes de ter sua implementação realizada. Ou seja, a equipe da qualidade deve ser responsável pelo gerenciamento de todo o processo que envolve o controle de mudanças.

11. Coordenar o processo de Gerenciamento de Riscos;

O gerenciamento de risco e segurança de produtos farmacêuticos é um tema de grande importância para a indústria farmacêutica e para a saúde pública em geral. O objetivo é garantir que esses produtos disponíveis no mercado sejam seguros e eficazes para os pacientes que os utilizam.

O planejamento efetivo e a conclusão das atividades de Gerenciamento de Risco devem ser conduzidos por pessoal com conhecimento específico e experiência acerca do tema que será avaliado. Para isso, deve ser reunida uma equipe multidisciplinar com especialistas em diversas áreas pertinentes ao escopo da avaliação, além de pessoas que conheçam os processos e produtos da empresa. Nessa equipe, podem e devem fazer parte colaboradores das mais variadas áreas da organização para que os resultados sejam mais abrangentes e robustos.

O farmacêutico é um dos principais atuantes dentro da equipe multidisciplinar que deve ser responsável pela implementação de um sistema de gerenciamento de risco para monitorar continuamente a segurança dos produtos após a comercialização. Esse sistema deve incluir a coleta de informações sobre a segurança dos produtos, a avaliação dessas informações e a tomada de medidas para minimizar os riscos identificados. Além disso, esse gerenciamento de risco deve fazer parte dos processos de desenvolvimento de produtos, fabricação e monitoramento pós-comercialização, sendo assim um componente importante na manutenção da qualidade ao longo do ciclo de vida dos produtos, permitindo a avaliação do risco em todas as etapas de fabricação.

A implementação adequada, por parte dos farmacêuticos, de medidas de gerenciamento de risco pode reduzir significativamente os riscos associados ao uso dos produtos farmacêuticos e melhorar a segurança dos pacientes/usuários.

12. 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;

13. Coordenar e ou acompanhar a realização das auditorias de qualidade, incluindo inspeções sanitárias e auditorias de terceiros, entre outras funções;

14. Coordenar os processos de Validação, incluindo a Validação de Software;

De acordo com a Anvisa, **Validação** é a “*confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado*”, assim sendo, cada Validação é um estudo, que é realizado com base em um Protocolo de testes previamente aprovado, a fim de desafiar o item em estudo, comprovando (ou não) sua robustez e adequação à finalidade pretendida.

Existem diversos tipos de estudos de Validação e, para a área de Dispositivos Médicos, preconizam-se as Validações de Projeto, Processo, Métodos Analíticos, Sistemas Auxiliares de Suporte ao Processo ou Controle Ambiental, Sistemas Informatizados Automatizados e Softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade, o que inclui os Softwares como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD).

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 notificação 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 Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (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:

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

Conforme Resolução CFF no 448/2006, 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 dispositivos médicos, 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 notificação e registro dos produtos.

IMPORTAÇÃO

O Farmacêutico atuante na importação deve se atentar primeiramente se a empresa possui a atividade de importação autorizada na AFE, para a categoria de produto que deseja importar. A seguir deve se atentar se o produto a ser importado está devidamente regularizado à Anvisa.

O farmacêutico deve atuar em conjunto com o setor de importação durante as etapas de

pedido, contratação do frete internacional adequado, conferência se a mercadoria está sendo transportada e armazenadas dentro dos parâmetros para esse produto em específico, recepção da mercadoria para conferência se está de acordo com todos os parâmetros informados e aprovados na Agência Reguladora, além da armazenagem adequada no estoque da empresa.

O Profissional farmacêutico deve se atentar aos prazos de tecnovigilância e reclamações do cliente, visto que, por ser responsável solidária com o fabricante dos produtos regulados no Brasil, decisões que envolvam a qualidade do produto devem ser tomadas em conjunto entre importador e fabricante.

Para tanto, o profissional farmacêutico da área pode consultar o Manual de Importação de Dispositivos Médicos disponibilizado pela Anvisa em seu sítio eletrônico.

MARKETING

O farmacêutico responsável pelo marketing deve realizar pesquisa de mercado para perceber e priorizar as necessidades de clientes para melhoria e retroalimentação das análises de riscos previamente realizadas, participando ativamente no desenvolvimento de produtos e descoberta de 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. O Farmacêutico pode estar especialmente envolvido também nas áreas relacionadas a parte técnica de uso pretendido de produtos, considerando dados de mercado, dados de projeto estabelecidos, e podendo incluir neste propósito muitas vezes conceitos de especialidades relacionadas à engenharia de usabilidade, a qual considera a compreensão de quem são os usuários chave que utilizarão dos produtos (tipo de pública ao qual é destinado) e do envolvimento de usuários nos requisitos para os dados previstos durante as etapas de projeto e validação.

Os dados obtidos através de estudos gerados pela área de marketing, propiciam análises de pós mercado que podem auxiliar na percepção de satisfação de clientes, relatos, aceitabilidade do produto, entendimento do uso, conceitos de modernização de embalagem e design, entre outros, sendo considerados uma fonte rica de retroalimentação, a qual pode ser considerada no próprio gerenciamento de riscos de dispositivos médicos. Além disso, os esforços de comunicação

da marca com o público-alvo, é de extrema importância para o alinhamento estratégico do negócio, juntamente com as tendências de mercado e a adoção de novas tecnologias, caminhando conjuntamente com as áreas de Pesquisa e Desenvolvimento das organizações, sob o suporte do profissional farmacêutico.

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)

A vigilância pós-comercialização de Dispositivo Médico (DM) é conhecida no Brasil como tecnovigilância.

Por definição, Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas téc-

nicas 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. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso “*in vitro*”). <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

INTRODUÇÃO

A incorporação de novas tecnologias na área da saúde é um fato irreversível nos dias atuais e está embasada nos avanços do conhecimento científico e nas demandas da sociedade, em busca do aprimoramento diagnóstico e de uma melhoria na prestação de assistência à saúde¹.

Frente à possibilidade de dispositivos médicos ocasionarem danos aos usuários, foi necessário monitorar sua produção e uso, a fim de conhecer suas características e planejar ações preventivas para redução dos riscos, o que se tornou possível com a criação da Anvisa. O papel da Anvisa está diretamente relacionado à garantia da saúde, porém, um dos maiores desafios do Sistema da Vigilância Sanitária (VISA) é estabelecer a avaliação de riscos à saúde, sobretudo associados a novas e emergentes tecnologias, referentes a seus produtos.

Entre os problemas sanitários decorrentes da utilização destes produtos em Estabelecimentos de Assistência à Saúde, estão os eventos adversos (EA) e as queixas técnicas (QT). Estes problemas tornam possível a ocorrência de agravos à saúde, sequelas ou mesmo a morte dos usuários ou dos profissionais da saúde, envolvidos com sua operação, manuseio ou aplicação.

Os EA são considerados como lesões não intencionais ocasionadas pelo cuidado e não pelo progresso natural da doença de base. Já as QT, são percebidas como qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, com relação a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar danos à saúde individual ou coletiva.

“A ocorrência de EA é considerada um problema de importância internacional” e é reconhecida como um dos maiores problemas na área da saúde.

Considerando que o uso de produtos para a saúde pode ocasionar algum tipo de risco ao usuário, é de suma importância o acompanhamento da utilização dos mesmos nas condições reais, quando utilizados na pós-comercialização em larga escala. É nesse sentido que a Tecnovigilância

se torna muito importante. Essa é uma área ainda recente em nosso país, e mesmo no mundo, podendo ser classificada como um campo disciplinar em ascensão entendida como o sistema de vigilância de EA e QT de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, e tem a finalidade de recomendar a adoção de medidas para a segurança da população.

A investigação de ocorrências relacionadas aos produtos de saúde, na fase pós-comercialização, necessita da obtenção de informações de qualidade acerca do que sucede com estes produtos, porém a Anvisa estava desprovida destas informações até a criação e implantação do Projeto Hospitais Sentinela e do sistema que superou todas as expectativas iniciais com sua forte ação em todo país.

Com a criação e a implantação do sistema Notivisa e Projeto Hospitais Sentinela a Anvisa pôde enfim se munir de informações de qualidade sobre ocorrências de EA e QT relacionados aos produtos de saúde. O Notivisa permite a obtenção e circulação de informações sobre agravos à saúde dos usuários, efeito súbito ou indesejável e/ou falhas de funcionamento relacionados aos dispositivos médicos comercializados no Brasil e o Projeto Hospitais Sentinelas tem como principal foco a construção de uma rede de hospitais em todo o país, aptos para acompanhar o desempenho e notificar EA e QT.

IMPORTÂNCIA DO SAC

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.

RECEBIMENTO DAS NOTIFICAÇÕES

As etapas do processo de recebimento das notificações devem ser definidas, registradas e seguidas pelos setores envolvidos nesse processo. Seguem as etapas do processo:

- As notificações devem ser registradas em um formulário padrão determinado pela empresa;
- Essas notificações devem ser encaminhadas ao colaborador responsável pelo setor de Tecnovigilância;
- Para maior objetividade na análise, a amostra do produto que está sendo reclamado deve ser enviada para análise da empresa. Caso não seja possível o envio da amostra física, o registro fotográfico e/ou vídeo também são formas de evidenciar o problema reclamado;
- O responsável pelo processo da empresa deve identificar a reclamação e registrar em um banco de dados da empresa;
- O reclamante deve ser informado sobre a abertura pela empresa do processo interno de investigação da notificação, e sua identificação, para que possa acompanhar o andamento.

ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES

A partir da abertura do processo, inicia-se a investigação da notificação seguindo as etapas a seguir:

- Levantar todos os dados de rastreabilidade (por lote, por produto e por problema);
- Fazer a avaliação do risco e a determinação do risco, conforme gerenciamento de risco definido pela empresa;
- Após, definir as condutas a serem tomadas, entre elas, podemos citar: notificação à autoridade sanitária (conforme critérios da Resolução RDC 67/2009 da Anvisa), registro de não conformidade, registro de ação corretiva/ação preventiva, análise de causa e suporte de outros setores.
- Todos os passos devem ser devidamente registrados;
- Deve ser dado um retorno ao cliente, preferencialmente em até 30 dias, prazo este

baseado no código de defesa do consumidor. Caso a investigação ainda não tenha sido concluída, um retorno parcial deve ser dado ao cliente e um novo retorno assim que a empresa finalizar a investigação;

- É indicado que seja feito anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas com o objetivo de analisar o desempenho esperado do produto e observar tendências.

NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA PARA A AUTORIDADE SANITÁRIA

O Notivisa foi implantado como sistema de informação oficial da vigilância pós-uso/pós-comercialização no Brasil em dezembro de 2006. Trata-se de um sistema informatizado, e criado para receber as notificações de incidentes, EA e QT pertinentes ao uso de produtos e de serviços sob Visa. É hoje o sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, mediante o monitoramento da ocorrência de QT de produtos para a saúde, incidentes e EA, com a finalidade de fortalecer a vigilância pós-uso dos dispositivos médicos.

Na Resolução RDC 67/2009 da Anvisa estão definidos os critérios para notificação obrigatória de EA e QT para os detentores de registro de dispositivos médicos. A empresa deverá notificar sempre que houver suspeita ou confirmação de que o seu dispositivo médico seja a causa, ou uma das causas da ocorrência. Nos casos das notificações obrigatórias os prazos descritos no quadro abaixo devem ser seguidos.

PRAZO	CRITÉRIO
Até 3 dias corridos do conhecimento da ocorrência pela empresa	Óbito Séria ameaça à saúde pública ou grave de determinação de saúde Falsificação
Até 10 dias corridos do conhecimento da ocorrência pela empresa	EA grave sem óbito associado
	EA não grave, cuja recorrência tem potencial de causar EA grave em paciente, usuário ou outra pessoa
	Após conhecimento, das seguintes ocorrências verificadas: - óbito - séria ameaça à saúde pública - falsificação
Até 30 dias corridos do conhecimento da ocorrência pela empresa	QT com potencial de causa EA grave, desde que uma das condições a seguir esteja presente : - a possibilidade de recorrência não é remota - uma recorrência do mesmo tipo já causou ou contribuiu para óbito ou danos sérios à saúde nos dois últimos anos - a empresa precisa ou precisaria executar ações para prevenir um perigo a saúde - há possibilidade de erro de uso induzido por projetos, rotulagem ou instruções precárias

Prazos para notificação obrigatória de evento adverso e queixa técnica de dispositivos médicos à Anvisa. Referência: MANU-AL DE TECNOVIGILÂNCIA - Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária, 2021.

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 dispositivos médicos;
4. Agregar e analisar as notificações de incidentes com suspeita de envolvimento de produtos médicos;
5. Avaliar queixas sobre a segurança de produtos médicos;

RASTREABILIDADE E AÇÃO DE CAMPO

A rastreabilidade é requisito crítico no sistema da qualidade das empresas, de modo global. É por meio da rastreabilidade que a empresa consegue determinar e avaliar a abrangência das ações de campo, caso necessário. A empresa detentora de registro do produto é responsável pela rastreabilidade de seus produtos, e pela qualificação de seus fornecedores e distribuidores, visando verificar se esses possuem a rastreabilidade necessária para o controle dos produtos na pós-comercialização. Todos os produtos devem possuir rastreabilidade. O levantamento da rastreabilidade dos produtos deve ser fácil, rápido, preciso e oportuno.

No caso de Detentor de Registro, deve iniciar uma Ação de Campo, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação que o dispositivo médico não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto, conforme Resolução RDC 551/2021 da Anvisa.

O responsável pela Tecnovigilância 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.

A ação de campo deve iniciar o mais rápido possível, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. Para notificação de ação de campo, devem ser observados os prazos descritos quadro abaixo.

PRAZO	CRITÉRIO
Até 3 dias corridos da decisão de realizar a ação de campo	- Em caso de necessidade do uso de mídia de grande circulação para a divulgação de mensagem de alerta - Em caso de séria ameaça a saúde pública
Até 10 dias corridos da decisão de realizar a ação de campo	Quando identificado risco de ocorrência de EA grave e não se enquadra nas condições supracitadas
Até 30 dias corridos da decisão de realizar a ação de campo	Quando a situação não se enquadra nos critérios anteriores

Prazos para notificação obrigatória de ação de campo de dispositivos médicos à Anvisa.

Referência: MANUAL DE TECNIVIGILÂNCIA - Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária, 2021.

Enquanto a ação de campo estiver em andamento, sempre que necessário a empresa deve enviar relatórios de monitoramento com os formulários aplicáveis aos detentores de registro de dispositivos médicos para notificação de ações de campo à Anvisa, para atualizar a agência sobre a execução da ação de campo.

Após a finalização da ação de campo, a empresa deve enviar à Anvisa o Relatório de Conclusão, juntamente com a documentação comprobatória da finalização da ação de campo. A Anvisa ou Visa estadual ou municipal do SNVS poderão solicitar esses registros para empresa, a qualquer momento.

Todos os registros relacionados à ação de campo devem ser mantidos pelo período mínimo correspondente à vida útil do produto, mas não por tempo inferior a dois anos.

A empresa sempre deve buscar atualização das referências regulatórias antes de proceder as ações de notificação e/ou ações de campo previstas.

A empresa deve elaborar uma mensagem de alerta para comunicar a ocorrência de evento relacionado a utilização do DM de sua responsabilidade. A mensagem de alerta deve ter a anuência prévia da Anvisa antes de ser divulgada e deve ser clara e objetiva, contendo no mínimo as seguintes informações:

- I - O produto (número de registro, nome do produto, modelo, lote/série afetada
- II - O problema;
- III - O risco relacionado ao problema;
- IV- Orientações para os profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados.

TECNOVIGILÂNCIA NAS EMPRESAS

O Notivisa é um sistema informatizado, desenvolvido pela Anvisa, para receber notificações de incidentes e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

O detentor de registro do dispositivo médico deve designar por documento escrito pelo menos um profissional com formação em nível superior, com registro em conselho de classe, como responsável pela área de tecnovigilância da empresa.

O detentor do registro do dispositivo médico deve estruturar e implantar um sistema de tecnovigilância em sua empresa, de modo a:

I - Prever e prover os recursos necessários ao cumprimento das disposições desta Resolução;

II - Padronizar e garantir o cumprimento dos protocolos e procedimentos realizáveis na área de tecnovigilância, em consonância com o sistema da qualidade da empresa;

III - Garantir um efetivo gerenciamento dos riscos associados aos seus produtos;

IV - Assegurar que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de tecnovigilância;

V - Elaborar, implantar, acompanhar e avaliar permanentemente a educação para os profissionais envolvidos nas atividades descritas nesta Resolução;

VI - Disponibilizar os protocolos, procedimentos, relatórios e outros documentos relacionados à tecnovigilância, sempre que solicitados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

VII - Receber e documentar informações referentes a queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome;

VIII - Avaliar informações referentes às queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome, de modo a investigar estas ocorrências de acordo com a gravidade e o risco de cada situação;

IX - Notificar ao SNVS as queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública e falsificações relacionadas a produtos para a saúde, que sejam do seu conhecimento e que se enquadrem nos critérios estabelecidos no Art. 8º desta Resolução;

X - Manter um arquivo atualizado e devidamente documentado das notificações referentes a queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome, de modo a garantir a rastreabilidade das informações relativas às ações de tecnovigilância efetuadas pela empresa, bem como a rápida recuperação de dados;

XI - Apresentar a conclusão da investigação ao notificador da ocorrência de queixa técnica, evento adverso, séria ameaça à saúde pública ou falsificação de produtos para a saúde, por escrito e quando solicitado pelo notificador ou autoridade sanitária, descrevendo as respectivas evidências; e

XII - Cumprir as demais legislações pertinentes à vigilância sanitária de produtos para a saúde



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 regularizações 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):

1. 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.

2. 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 REGULAMENTO (UE) 2017/745 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.

3. 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 dos dispositivos médicos derivados da ISO 13485, do regulamento brasileiro de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos (RDC 665/2022), 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 dispositivos médicos participantes do programa, 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:

1. *Therapeutic Goods Administration* (TGA), da Austrália;
2. *Health Canada*, do Canadá;
3. *U.S. Food and Drug Administration*, dos Estados Unidos;
4. *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 dispositivos médicos, 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 dispositivos médicos 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.gob.ar/>

BOLÍVIA

Complexidade: Baixa.

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

Website: <https://www.agemed.gob.bo/>

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/>

COLÔMBIA

Complexidade: Baixa

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

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

COSTA RICA

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Ministério da Saúde;

Website: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/>

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.>

MEXICO

Complexidade: Moderada

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

Website: <https://www.gob.mx/cofepris>

NICARAGUA

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Ministério da saúde

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

PANAMÁ

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Ministério da saúde

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

PARAGUAI

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: DNSV (Direção Nacional de Vigilância Sanitária)

Website: <https://dinavisa.gov.py/>

PERU

Complexidade: Baixa

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

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

REPÚBLICA DOMINICANA

Complexidade: Baixa

Órgão responsável: Ministério da Saúde

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

URUGUAI

Complexidade: Moderada

Órgão responsável: DIGESA (Direção Geral de Saúde)

Website: www.msp.gub.uy/



LEGISLAÇÃO

Uma vez que as normas e legislações estão em constante atualização, para ter acesso à norma vigente à época da sua utilização, é fundamental que, ao consultá-las, o profissional as busque nas fontes oficiais, tais como site oficial do órgão regulador emissor da norma (exemplo: Anvisa), site oficial da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), do Conselho Federal de Farmácia (CFF), do Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua região, entre outros.

A Anvisa disponibiliza, em seu website, um documento chamado “Biblioteca Temática”, o qual é frequentemente atualizado e conta com as normas vigentes relativas ao setor, publicadas pela Agência.

As Bibliotecas Temáticas correspondentes a cada área regulada pela Anvisa, incluindo área de Dispositivos Médicos podem ser acessadas através do link:

www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas

Para consulta individual de cada legislação a Anvisa disponibiliza a ferramenta de busca que pode ser consultada no link abaixo:

<https://antigo.Anvisa.gov.br/legislacao#/>

Por fim, a Anvisa publica ainda outros documentos como manuais, guias e outros documentos orientativos que podem ser consultados no link abaixo:

<https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais>

Alguns assuntos desses documentos são:

1. Guia sobre a Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos
2. Manual para registro de implantes ortopédicos na Anvisa.
3. Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa.
4. Manual para regularização de produtos para diagnóstico in vitro na Anvisa.
5. Documento de Perguntas & Respostas da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e

de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, que entrará em vigor no dia 1º de março de 2023

6. Orientações para carregamento de documentos (instruções de uso de dispositivos médicos)

7. Software como dispositivo médico: perguntas e respostas

8. Guia de evidência clínica de dispositivos médicos - conceitos e definições

9. Guia de avaliação clínica de dispositivos médicos

10. Guia de investigação clínica de dispositivos médicos

A título de exemplos, listamos a seguir de forma não exaustiva, algumas normas ABNT vigentes à época da publicação deste guia e reforçamos a importância de se consultar o site oficial da ABNT quando de sua utilização, a fim de verificar se houve alterações, revogações, publicação de outras normas, etc.

Normas gerais vigentes (até 19 de Abril de 2024)

ABNT NBR ISO 7405:2015

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

ABNT NBR ISO 10993-1:2022

Avaliação biológica de produtos para saúde (Parte 1: Avaliação e Ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco).

ABNT NBR ISO 10993-2:2021

Avaliação biológica de produtos para saúde (Parte 2: Requisitos de bem-estar animal).

ABNT NBR ISO 10993-3:2021

Avaliação biológica de produtos para saúde (Parte 3: Ensaio de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva).

ABNT NBR ISO 10993-12:2016

Avaliação biológica de produtos para saúde (Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência).

ABNT NBR ISO 10993-13:2023

Avaliação biológica de produtos para saúde (Parte 13: Identificação e quantificação de produtos de degradação de dispositivos médicos poliméricos).

ABNT NBR ISO 10993-14:2021

Avaliação biológica de produtos para saúde (Parte 14: Identificação e quantificação de produtos de degradação de cerâmicas).

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).

ABNT NBR ISO 10993-17:2023

Avaliação biológica de produtos para saúde (Parte 17: Estabelecimento de limites permitidos para substâncias lixiviáveis).

ABNT NBR ISO 11135:2018

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

ABNT NBR ISO 11137-2:2015

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

ABNT NBR ISO 11137-3:2023

Esterilização de produtos para saúde - Radiação (Parte 3: Orientação sobre os aspectos dosimétricos no desenvolvimento, validação e controle da rotina).

ABNT NBR ISO 11138-1:2021

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

ABNT NBR ISO 11138-2:2021

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

ABNT NBR ISO 11138-3:2023

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

ABNT NBR ISO 11138-4:2023

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

ABNT NBR ISO 11138-5:2021

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 11607-1:2024

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

ABNT NBR ISO 11607-2:2024

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

ABNT NBR ISO 13485:2016

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

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 14971:2020

Dispositivos médicos - Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos.

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 termosseláveis 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 saúde).

ABNT NBR 14990-6:2009

Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde (Parte 6: Não tecidos).

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 14990-8:2013 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 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 15223-1:2022

Dispositivos Médicos – Símbolos a serem utilizados em informações a serem fornecidas pelo fabricante (Parte 1: Requisitos gerais).

ABNT NBR ISO 15223-2:2013

Produtos para 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 15249:2020

Produto para saúde - Processamento de componentes metálicos - Requisitos para plano

periódico de ensaio para soluções de processamento.

ABNT NBR 16064:2022

Produtos têxteis para saúde - Aventais e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio.

ABNT NBR 16328:2024

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

ABNT NBR 16328:2023

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

ABNT NBR 16328:2023

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

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 ISO/TS 16775:2018

Embalagem para produtos para saúde esterilizados finalizados - Orientações sobre a aplicação da ABNT NBR ISO 11607-1 e da ABNT NBR ISO 11607-2.

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 ISO 17665-1:2010

Esterilização de produtos para saúde – Vapor (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 ISO/TS 17665-3:2017

Esterilização de produtos para saúde – Vapor (Parte 3: Orientações de designação de um produto para saúde a uma família de produtos e categoria de processamento para esterilização a vapor).

ABNT ISO/TR 20416:2021

Dispositivos médicos - Monitorização pós-comercialização para fabricantes.

ABNT ISO/TR 24971:2022

Dispositivos Médicos - Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971. Normas específicas para produtos para diagnóstico de uso in vitro vigentes (até 31 de julho de 2017)

ABNT NBR NM 305:2008

Laboratório clínico - Terminologia.

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 NM 318:2007

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

ABNT NBR NM 319:2007

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

ABNT NBR NM 321:2008

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

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).



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

Anvisa - Consulta de Produtos para Saúde regularizados

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>



REFERÊNCIAS CONSULTADAS

1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 13485**, 31 de maio de 2016. Produtos para Saúde - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares. ABNT, 3ª ed., Rio de Janeiro, 2016.
2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14937**, 24 de abril de 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. Rio de Janeiro, 24 mai. 2014.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Importação de Dispositivos Médicos**. Tem como objetivo orientar os importadores sobre as regras para submissão e os procedimentos de análise de processos de importação. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/manual-de-importacao-de-dispositivo-medico.pdf/view>>. Acesso em 14 mai. 2024.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância** - Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/MANUALTECNOVIGILANCIA2021v43.pdf>>. Acesso em 14 mai. 2024.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 mar. 2022.

6. 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.
7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021. 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**, 31 ago. 2021.
8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 mar. 2022.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 set. 2022.
10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Biblioteca Temática de Produtos Para Saúde, Brasília, 2024. Disponível em: <<https://bit.ly/biblioteca-tematica-pps>>. Acesso em 13 mai. 2024.
11. BRASIL. Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940. Código Penal. **Diário Oficial da União**, Brasília, 08 dez. 1940.
12. BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 ago. 2013.
13. BRASIL. Lei nº 6.360, 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 1976.

14. BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 set. 1999.

15. BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 ago. 1977.

16. BRASIL. Lei nº 13.301, de 27 de junho de 2016. Dispõe sobre a adoção de medidas de vigilância em saúde quando verificada situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor do vírus da dengue, do vírus chikungunya e do vírus da zika; e altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 jun. 2016.

17. 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.

18. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 721, de 24 de fevereiro de 2022. Dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 mar. 2022.

19. BRASIL. Portaria Conjunta nº 01, de 17 de maio de 1993. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. **Diário Oficial da União**, Brasília, mai. 1993.

20. BRASIL. Portaria Conjunta nº 01, de 23 de janeiro de 1996. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. **Diário Oficial da União**, Brasília, jan. 1996.

21. MERCOSUL. Resolução Mercosul GMC nº 40, de 28 de junho de 2000. Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Produtos Médicos. **Site da Secretaria do MERCOSUL** Montevideo, jun. 2000.
22. MERCOSUL. Resolução Mercosul GMC nº 25, 13 de outubro de 2021. Regulamento Técnico Mercosul de Registro de Dispositivos Médicos. **Site da Secretaria do MERCOSUL**. Montevideo, jun. 2000.
23. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Código Federal de Regulação (Code of Federal Regulations) Título 21, Capítulo 1, Subcapítulo H, Parte 820 - Quality System Regulation. **Federal Register**. Washington, dez. 1978.
24. UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017. Relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.o 178/2002 e o Regulamento (CE) n.o 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. **Jornal Oficial da União Europeia**. Luxemburgo, 5 mai. 2017.
25. UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Directiva 93/42/CEE do conselho de 14 de junho de 1993. Relativa aos dispositivos médicos. **Jornal Oficial da União Europeia**. Luxemburgo, 11 out. 2007.



CRF-PR

WWW.CRF-PR.ORG.BR

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

GTT CRF-PR
TECNOLOGIA DE PRODUTOS
PARA A SAÚDE

