



Implementación práctica de la Evaluación de la Conformidad de Dispositivos Médicos en Brasil

Francisco Iran Cartaxo Barbosa

OFICINA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

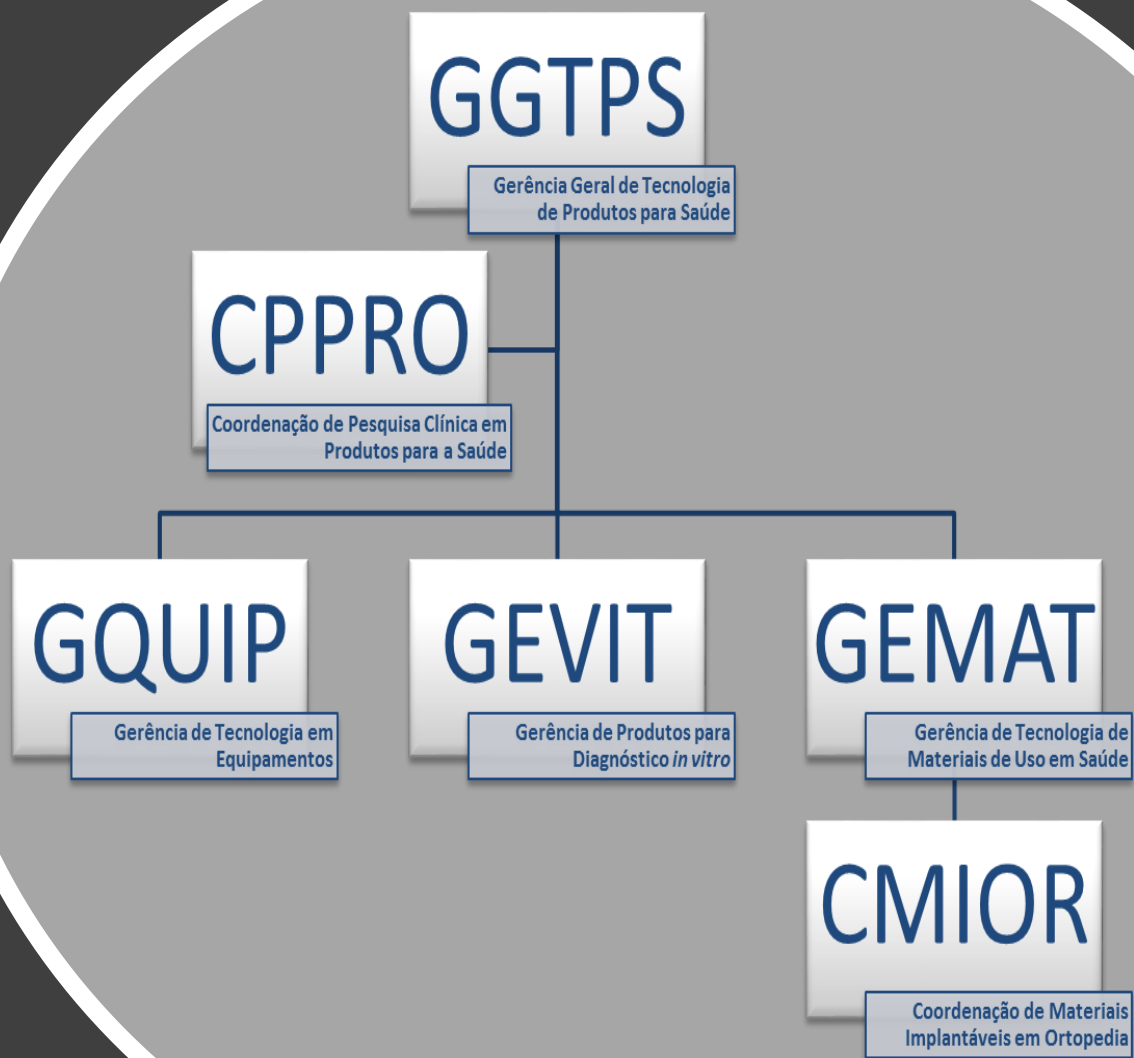
Agencia Brasileña de Regulación de la Salud

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Oficina de Dispositivos Médicos

- Análisis de sometimientos para registro, notificación, renovación, cambios y cancelación de Dispositivos Médicos (MD)
- Emisión de requisitos para registro de MD y orientación
- Proporcionar información sobre la situación de los productos regulados
- Apoyo a las inspecciones de buenas prácticas de fabricación para los procesos de ejecución y certificación
- Participación en foros internacionales de regulación
- **PROMOVER LA CONVERGENCIA REGULATORIA**



Organigrama

Oficina de Dispositivos Médicos (GGTPS)

- **Oficina de Equipos (GQUIP)**
 - equipos médicos (por ejemplo, equipos electromédicos) y programas informáticos
- **Oficina de Materiales Sanitarios (GEMAT)**
 - Materiales y artículos (por ejemplo, catéteres, jeringas, bolsas de sangre)
- **Oficina de Diagnósticos *In Vitro* (GEVIT)**
 - reactivos, calibradores, controles e instrumentos (por ejemplo, COVID-19, sífilis, pruebas de VIH, glucómetros)
- **Coordinación de Implantes Ortopédicos (CMIOR)**
 - Implantes ortopédicos
- **Coordinación de Pruebas Clínicas (CPPRO)**
 - Aprobación de ensayos clínicos realizados en Brasil con dispositivos médicos

Regulación de Dispositivos Médicos

Principales RDC's para DM

- **RDC 185/2001** – Proceso de aprobación precomercialización para dispositivos médicos (no IVDs)
- **RDC 36/2015** – Proceso de aprobación precomercialización para IVDs
- **RDC 56/2001 (RDC 546/2021)** – Requisitos esenciales de seguridad y desempeño
- **RDC 665/2022 (actualización de RDC 16/2013)** – Requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación para DM
- **RDC 40/2015** – Notificación MD (no IVDs de bajo riesgo)
- Existen también otros RDC que definen requisitos adicionales para dispositivos específicos.



Autorización del Mercado de Dispositivos Médicos

RDC 185/2001; RDC 40/2015; RDC 36/2015

- **Notificación** (clases I y II)
 - Sin renovación
 - Expediente técnico simplificado
 - Deben seguirse las buenas prácticas de fabricación (sin necesidad de certificación)
- **Registro** (clases III y IV)
 - Válido por 10 años (desde 2018)
 - Debe renovarse
 - Debe presentarse el expediente técnico completo
 - Se requiere la certificación GMP
- Presentado por un fabricante nacional o importador (este último, en nombre del fabricante extranjero)
- La certificación de BPM se obtendrá antes de la decisión final de registro
- Para ambos regímenes se expide un número de autorización

RDC 185/2001 define 4 clases de riesgo: I, II, III, IV.

Normas similares a la 93/42/CEE (UE) 2017/745

RDC 185/2001 se encuentra en la fase final de revisión y su sucesor se publicará en breve.

Se mantendrá la similitud con las normas de la Unión Europea, pero se actualizará a 2017/735 CE.



Modificaciones DM

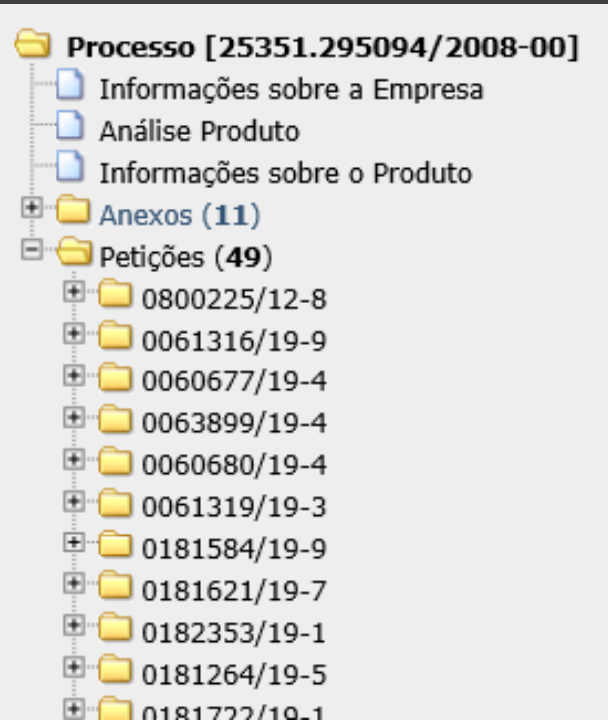
Regulaciones Implementadas Recientemente

- **RDC 370/2020 y IN 74/2020** – Reglas para Modificaciones de DM
 - Las modificaciones se clasifican como:
 - Aprobación requerida
 - Aplicación inmediata
 - No declarables
- Anvisa puede evaluar posteriormente las modificaciones inmediatas de la implementación

Requisitos de Etiquetado

- Los **requisitos para el etiquetado** de IVDs se establecen en RDC 185/2001 y de IVDs en RDC 36/2015
- Todas las etiquetas deben estar en **portugués-Brasil (PT-BR)**
- Para los dispositivos importados se permite la importación sin etiquetas en portugués. Sin embargo, todas las etiquetas y documentos de acompañamiento deben ser traducidos al Portugués-Brasil (PT-BR) antes de su distribución.
- El **etiquetado electrónico** está permitido de acuerdo con los requisitos de la norma IN 4/2012, excepto para algunos tipos de dispositivos (por ejemplo, los indicados para uso doméstico y/o para uso de usuarios no profesionales).





Instruções de uso del repositório

RDC 431/2021

- El solicitante debe subir el IFU a la página web de Anvisa
- Las IFU están disponibles en la herramienta de búsqueda MD registrada
- Útil para usuarios y compradores
- Herramienta importante para ayudar al usuario a identificar los productos falsificados y sus características específicas
- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Nome da Empresa	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)		
CNPJ	11.111.111/0001-91	Autorização	8.99.999-9
Produto	Produto de Teste da GGTPS		

Apresentação/Modelo
Apresentação A
Apresentação C
Apresentação B

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagem - Produto Teste.jpg	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	Formulário de Cadastro - Produto Teste.doc	0649158/20-2 - 03/03/2020 - 07:55
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulagem - Produto Teste.jpg	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso - Produto Teste.png	0649096/20-7 - 03/03/2020 - 07:40

Nome Técnico	Bomba de Infusão Implantável
Registro	12345678900
Processo	25351.295094/2008-00



RDC 579/2021

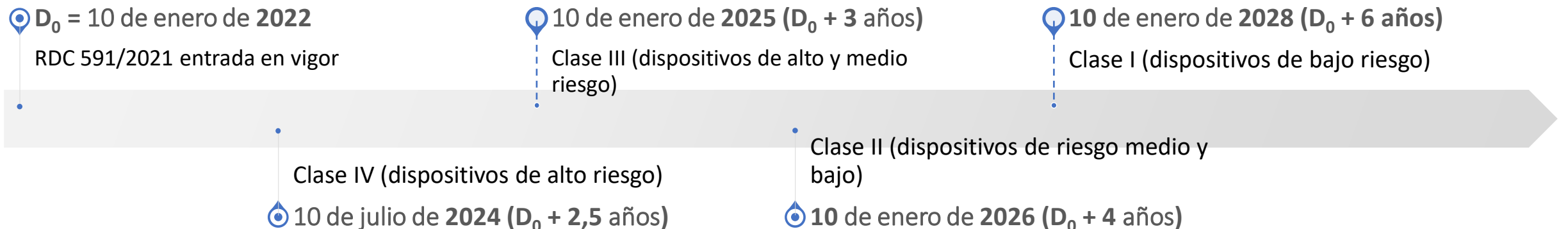
Equipo médico usado y reacondicionado

- Reglamentación para la importación, venta y donación de equipos médicos usados y reacondicionados
- Mantiene la prohibición de importar equipo usado
- Permite la importación de equipo reacondicionado por el fabricante o autorizado por éste
- Permite la venta y donación de equipos usados en Brasil, cuando la seguridad técnica esté garantizada a través del Informe Técnico y Nota de Responsabilidad Técnica
- Válido desde enero de 2022

Calendario de Implementación para la Identificación Única de Dispositivos en Brasil

RDC 591/2021

- El portador UDI estará en la etiqueta o en el propio dispositivo y en todos los niveles superiores de embalaje del dispositivo.
- Niveles superiores no incluyen contenedores de transporte



El plazo para cada clase puede ampliarse en +2 años si el dispositivo es reutilizable y el UDI se coloca en el propio dispositivo (mercado directo)

Software como Dispositivo Médico

RDC 657/2022

- Requisitos mínimos para la autorización previa a la comercialización del SaMD (Software como Dispositivo Médico) dentro de ANVISA
- Definiciones específicas
- Aclara la no aplicabilidad de la RDC a los softwaers para el bienestar, los programas informáticos exclusivamente para la gestión administrativa y financiera de los servicios de salud, los programas integrados en equipos médicos y los softwares para el tratamiento de datos médicos demográficos y epidemiológicos, sin fines clínicos, diagnósticos o terapéuticos.
- Documentos de referencia del IMDRF:
 - IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 – El software como dispositivo médico (SaMD): definiciones clave
 - IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 – El software como dispositivo médico: posible marco para la categorización de riesgos y las consideraciones correspondientes
 - IMDRF/SaMD WG/N23FINAL:2015 – El software como dispositivo médico (SaMD): Aplicación del sistema de gestión de calidad
- Válido a partir de julio de 2022



Buenas Prácticas de Fabricación Requisitos para el mercado brasileño

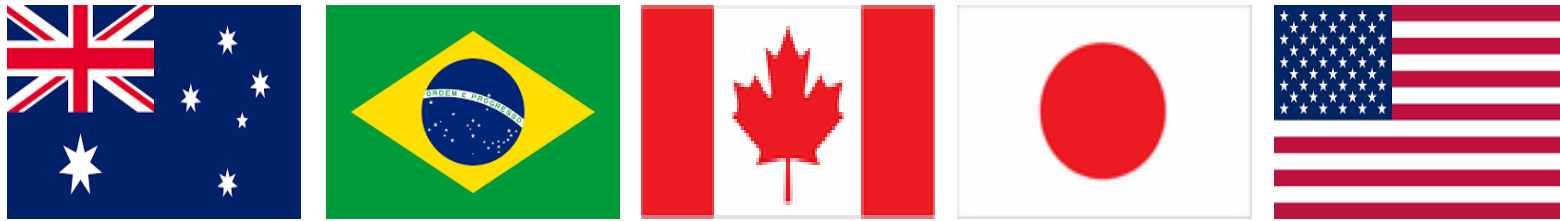


- Se requiere un certificado de buenas prácticas de fabricación para el registro de productos sanitarios de clase III y clase IV
- Las normas de buenas prácticas de fabricación figuran en RDC 665/2022 (actualizado a partir de RDC 16/2013) – Armonización «Mercosul»
- Inspección y emisión de certificados por Anvisa se llevará a cabo ~ 6 meses después de la presentación
- Se pueden utilizar los informes de auditoría de BPF de otras autoridades reguladoras (acuerdos) o de organizaciones de auditoría reconocidas para expedir el certificado de BPF de Anvisa – RDC 687/2022
 - Cuando un informe de auditoría MDSAP está disponible en el repositorio (PER), el Certificado de BPM de Anvisa puede expedirse aproximadamente 20 días después de su presentación.



Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos

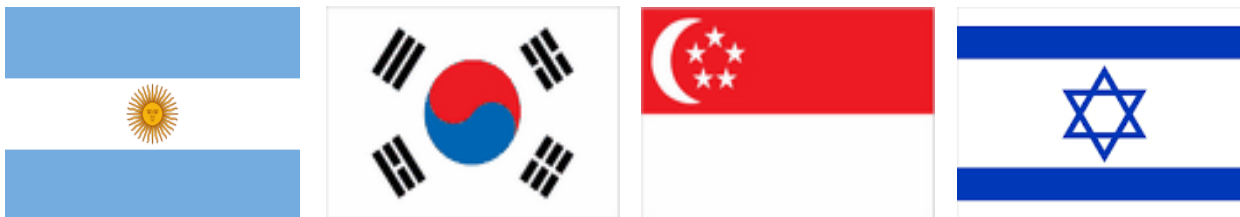
Miembros MDSAP



Observadores Oficiales MDSAP



Miembros Afiliados MDSAP



Convergencia Regulatoria



Bilateral agreements

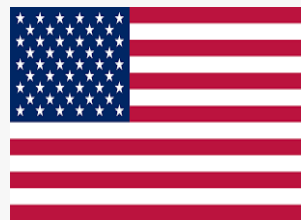


Principales retos en materia de convergencia reglamentaria para un futuro próximo

Aplicación y adopción "realmente global" de una NOMENCLATURA DM "única"

Programa de revisión única de dispositivos médicos (MDSRP)

- Considerada por Anvisa como la mejor oportunidad para simplificar la regulación de MD globalmente – Beneficios para los reguladores y la industria
- IMDRF Buenas Prácticas de Revisión Regulatoria - GT



Aplicación de los documentos del IMDRF



Anvisa sigue haciendo esfuerzos constantes para incorporar los documentos del IMDRF en las regulaciones locales

- **Identificación Única de Dispositivo** – RDC 591/2021 (Proyecto a largo plazo)
- **Actualización de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño del DM** – Consulta Pública (próximamente)
- **Actualización de las reglas de clasificación de dispositivos médicos** – Base GHTF
- **Desarrollo de una plataforma de presentación electrónica (basada en la web)** – Presentación regulada de productos (RPS)
- **Regulación para el Software como Dispositivo Médico** – RDC 657/2022 (recientemente publicado)
- **Regulación para Dispositivos Médicos Personalizados** – RDC 305/2019 (Alineado con IMDRF)
- **Participación en la elaboración de normas internacionales** – GT de Normas
- **DM Investigación Clínica, Evidencias Clínicas y Evaluación Clínica** – Guías
- **Lineamientos de Ciberseguridad de DM** – Guia 38/2020
- **Programa de revisión única de dispositivos médicos (MDSRP)** – Documento del IMDRF disponible para comentarios públicos

Consejos simples, pero muy importantes para los solicitantes

Formulario de presentación

- No deje ningún campo sin rellenar.
- Si hay alguna información que no sea aplicable, justifíquelo.

Certificado de Venta Gratuita y Carta de Autorización

- Recuerde que estos documentos deben presentarse consularizados o con apostilla del mismo país del fabricante legal.
- La información sobre el fabricante, como el nombre de la empresa y la dirección completa, debe ser clara e idéntica en ambos documentos.

Uso Previsto

- Deberá conservarse el uso original previsto.

Expediente Técnico

- El expediente técnico deberá cubrir todos los requisitos esenciales de seguridad y desempeño aplicables.
- Si el fabricante considera que algo no es aplicable, deberá justificarlo.

General

- Toda la información presentada debe corresponder a la misma versión/configuración que se pondrá a disposición del mercado brasileño.



¡GRACIAS!

OBRIGADO!

OFICINA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

Brasil

www.anvisa.gov.br

ouvidoria@anvisa.gov.br