

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE MESTRADO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade das Boas Práticas de
Fabricação (BPF) no Brasil em Empresas em Produtos para a Saúde

Maroá Schaaf Zotelli

São Paulo – SP
Novembro de 2012

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

PROGRAMA DE MESTRADO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade das Boas Práticas de
Fabricação (BPF) no Brasil em Empresas em Produtos para a Saúde

Maroá Schaaf Zotelli

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Engenharia de Produção da Universidade Nove de
Julho, como parte dos requisitos para a obtenção do título
de Mestre em Engenharia de Produção.

Orientador: Prof. Dr. José Carlos Curvelo Santana

São Paulo – SP

01 de Novembro de 2012

Dissertação de Mestrado defendida por Maroá Schaaf Zotelli e aprovada em 1 de Novembro de 2012 pela banca examinadora constituída pelos doutores:

Orientador: Prof^o Dr. José Carlos Curvelo Santana

UNINOVE

Membro interno: Prof^o Dr. Thiago Michel de Brito Farias

UNINOVE

Membro externo: Prof^o. Dr. Felix Martin Carbajal Gamarra

(UNB)

São Paulo, 01 de Novembro de 2012

Dedico este trabalho para a família em que nasci meus pais e meus irmãos, e para a família que escolhi ter pra mim, meu marido companheiro e a bebê que trago comigo. Pelo apoio, compreensão e amor incondicional, muito obrigada.

Se não puder se destacar pelo talento, vença pelo esforço.

Dave Weinbaum

RESUMO

O sistema da qualidade atrelado a certificação nas Boas Práticas de Fabricação é exigido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para garantir a segurança, a qualidade e a eficácia dos produtos médicos através da padronização dos processos, para todos os fabricantes ou distribuidores de produtos para a saúde que atuem em mercado brasileiro. Com o crescimento da produção de produtos para a saúde, o setor regulado parece enfrentar problemas referentes a morosidade dos processos regulados pela ANVISA. Este estudo baseou-se em questionários enviados para indústrias de produtos para a saúde, visando analisar os processos regulatórios envolvidos no sistema da qualidade e registro de produto preconizado pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produtos para a saúde, conforme a legislação RDC-59/00. Esta legislação é de aplicação exclusiva para produtos para saúde, chamados também de correlatos, são aqueles utilizados em consultórios, clínicas, hospitais e demais serviços para a saúde, como por exemplo, aparelhos de pressão, potes de coleta universal, equipamentos para radiografia, ressonância magnética e equipamentos para tomografia. Desta forma, os processos foram analisados através de perguntas de múltiplas escolhas que buscaram posicionar a visão do setor regulado, expondo os problemas encontrados. Foi elaborada uma pesquisa do tipo exploratória, um questionário com questões de múltipla escolha, buscando traçar o perfil e a opinião dos respondentes. No total, 36 empresas contribuíram com este trabalho respondendo o questionário, enquanto setor regulado, procurando demonstrar a sua vivência em relação aos serviços prestados pelo setor regulador. De modo geral, 72% dos respondentes demonstraram estarem insatisfeitos com os serviços prestados pela ANVISA.

Palavras chave: Produtos para a saúde, ANVISA, RDC-59, Boas Práticas de Fabricação (BPF)

ABSTRACT

The certification in quality system to the Good Manufacturing Practices is a requirement of federal health surveillance agency (ANVISA) to ensure the safety, quality and efficacy of medical products through standardization of processes for all manufacturers or distributors of products health that operate in the Brazilian market. With the growth of the production of products for health, the regulated sector seems to face problems concerning the long times of proceedings regulated by ANVISA. This study was based on questionnaires sent to industries of health products in order to analyze the regulatory processes involved in the quality system and product registration recommended by the Good Manufacturing Practices (GMP) for health products, as legislation RDC-59/00. This law is applicable only to health products, also called correlated, and was those used in offices, clinics, hospitals and other health services, such as pressure vessels, pots collection universal equipment for radiography, MRI tomography and magnetic equipment. Thus, the processes were analyzed using multiple choice questions that sought to position the vision of the regulated sector, exposing the problems encountered. A kind of exploratory research has been created, a questionnaire with multiple choice questions, seeking profiling and feedback from respondents. The questionnaire has been administered to thirty-six companies, while the regulated sector, seeking to demonstrate their experience in relation to the services provided by the sector regulator. Overall, 72% of questioned companies answered that they are dissatisfied with the services provided by ANVISA.

Keywords: Medical devices, ANVISA, RDC-59, Good Manufacturing Practices (GMP)

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES.....	x
LISTA DE FIGURAS.....	xi
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. OBJETIVOS.....	6
1.1.1. Objetivo geral.....	6
1.1.2. Objetivo específico.....	6
2. REVISÃO DA LITERATURA	7
2.1. A Vigilância Sanitária no Brasil.....	7
2.2. A Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.....	8
2.3. As Boas Práticas de Fabricação.....	9
2.4. A Certificação das Boas Práticas de Fabricação	10
2.4.1. Fundamentação Legal, Lei de Criação e Regimento Interno	10
2.4.2. Os Requisitos das Boas Práticas de Fabricação	11
2.5. Registro de Produto	14
2.6. Tecnovigilância	17
2.7. As Barreiras encontradas pelos usuários dos Serviços prestados pela ANVISA.	20
3. METODOLOGIA	23
3.1. Bases de pesquisa utilizadas.....	23
3.2. Elaboração do Questionário	25
3.3. Aplicação do questionário.....	26
3.4. Levantamento estatístico.....	27
3.5. Procedimento para a coleta de dados.....	29
3.6. Limitações do Trabalho.....	31
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	34
5. CONCLUSÃO	45

5.1. Sugestão para trabalhos futuros.....	46
5.2. Trabalhos publicados	46
5.3. Trabalhos submetidos	46
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
ANEXOS.....	55

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES

ABIMO	Associao Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de laboratórios
AFE	Autorizao de Funcionamento de Empresa
AMCHAM	Câmera Americana de Comércio
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVCB	Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiro
BPF	Boas Práticas de Fabricao
BPFC	Boas Práticas de Fabricao e Controle
CETESB	Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental
CGEE	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
FDA	US Food Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practice
LF	Lica de Funcionamento
LTA	Laudo Técnico de Avaliao
NOTIVISA	Sistema de Notificaes em Vigilância Sanitária
OMS	Organizao Mundial da Saúde
RT	Responsável Técnico
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema nico de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
VIGIPÓS	Vigilância Pós-uso/Pós-Comercializao
VISA	Vigilância Sanitária
RDC	Resoluo de Diretoria Colegiada

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Faturamento das empresas de produtos para a saúde de 2008 a 2011	2
Figura 2- Balança comercial 2010 e 2011 dos produtos para a saúde no Brasil	2
Figura 3 - Concentração das empresa de produtos para a saúde no Brasil	3
Figura 4 - Número de Processos de Concessão de Boas Práticas por tipo de análise	14
Figura 5 - Contato de usuários na central da ouvidoria/ANVISA em relação a porcentagem de reclamações referentes a morosidade na prestação de serviço de registro de produto, Autorização e Certificação de BP	21
Figura 6 - Situação Funcional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	22
Figura 7 - Quantidade de empresas que tiveram seus registros de produtos analisados de 2005 a 2011.	22
Figura 8 - Fluxograma demonstrativo da pesquisa.....	24
Figura 9 - Associados ABIMO	30
Figura 10 - Associados ABIMO e ABIMED	31
Figura 11 – Artigos encontrados no banco de dados do ENEGEP entre os anos de 2008 e 2011	32
Figura 12 - Artigos encontrados no banco de dados do SIMPEP entre os anos de 2008 a 2011.....	33
Figura 13 - Artigos encontrados no banco de dados da CAPES e SCIELO	33
Figura 14 - Principal linha de produtos comercializado pelas empresas que participaram do questionário	35
Figura 15 -Empresas que possuem a certificação nas Boas Práticas de Fabricação.....	35
Figura 16 - Cumprimento da ANVISA em relação ao prazo de inspeção para as Boas Práticas de Fabricação de 120 dias do peticionamento.....	36
Figura 17 - Determina a classe de risco do produto das empresas participantes do questionário	37
Figura 18 - A ANVISA tem um prazo de 90 dias após o peticionamento do processo para dar um parecer sobre o registro de produto.	38
Figura 19 - Taxas cobradas pela ANVISA de acordo com a RDC-222/06	39
Figura 20 - Grau de informação e formação técnica dos inspetores responsáveis pela certificação de boas práticas de fabricação	40

Figura 21 - Opinião dos participantes em relação as taxas cobradas pela ANVISA
quanto a inspeção internacional..... 41

Figura 22 - De um modo geral os participantes demonstraram estarem satisfeitos com os
serviços da ANVISA, porém não é o que parece quando se olha cada caso isolado. 41

1. INTRODUÇÃO

De acordo com PINTO *et al* (2008), devido à grande disseminação da ISO 9001:2000 em diversos continentes, inúmeros países a adotaram como requisito obrigatório, ou seja, para as empresas poderem atuar em certas regiões, a certificação é compulsória. Isso ocasionou, infelizmente, a implantação das normas em determinadas organizações apenas para que tais barreiras sejam cumpridas, sem o aproveitamento integral de todos os benefícios que elas propiciam.

No Brasil, no que se refere a produtos para a saúde as legislações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária determinam que somente empresas que atendam os requisitos possam fabricar ou distribuir produtos para a saúde, de acordo com a RDC-59/2000. A RDC-59/00 é uma norma que legisla sobre o sistema da qualidade, é auditada e certificada pela ANVISA.

De acordo com relatório de atividades ANVISA (2007), os produtos para saúde são aqueles utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes, isso inclui uma quantidade enorme de materiais, equipamentos, instrumentos e reagentes de diagnóstico *in vitro*. Segundo RODRIGUES (2008), ao optar pela certificação, uma companhia sinaliza ao mercado, aos seus fornecedores e consumidores que ela possui produtos e serviços com alta qualidade.

A fabricação e distribuição de produtos para a saúde vem crescendo ano a ano, segundo dados do IBGE publicados em maio de 2012, a fabricação de equipamento médico-hospitalares e ópticos foi a única produção industrial que atingiu dois dígitos, chegando a 14,1% de crescimento, em contrapartida a produção de automóveis teve uma queda de mais de 20% na produção.

De acordo com os dados do relatório AMCHAM (2010) há praticamente uma década o Brasil passa por um processo de reestruturação visando crescer num mundo de economia globalizada. O País adotou um modelo para a ampliação da sua infra-estrutura que prevê a participação de capitais privados e, para tanto, precisa assegurar um ambiente regulatório adequado para atrair e manter investimentos.

De acordo com dados da ABIMO (2012), a indústria de produtos médicos, odontológicos, hospitalares e de laboratórios é uma indústria inovadora, proativa e competente, capaz de suprir 90% das necessidades do mercado interno; que exporta para mais de 180 países, trazendo divisas e gerando cerca de 100 mil empregos no país.

Os números demonstram esta indústria como um importante pilar da economia nacional, conforme demonstrado na Figura 1. Na Figura 2 está demonstrado o faturamento nas exportações e importações, evidenciando a balança comercial.

Faturamento em R\$ 1.000,00

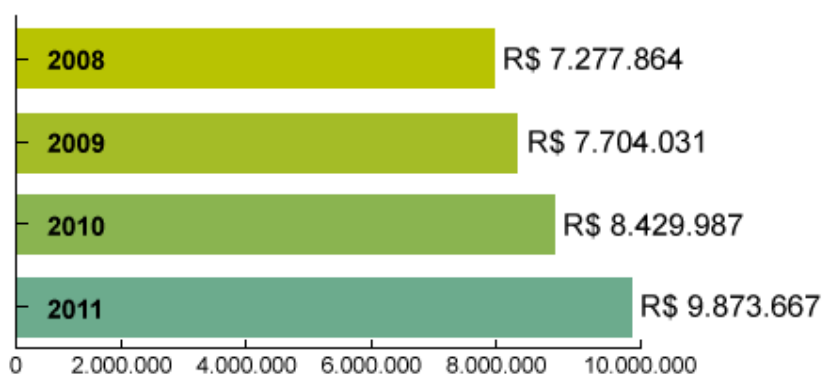


Figura 1 - Faturamento das empresas de produtos para a saúde de 2008 a 2011

Fonte: ABIMO 2011.

Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/modules/content/content.php?page=dados-economicos>>

Balança comercial

em milhões de US\$

Operação	2010	2011
Exportação	US\$ 633	US\$ 707
Importação	US\$ 3.667	US\$ 4.066
Saldo	US\$ -3.004	US\$ -3.359

Figura 2- Balança comercial 2010 e 2011 dos produtos para a saúde no Brasil

Fonte: ABIMO 2011.

Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/modules/content/content.php?page=dados-economicos>>

De acordo com a Figura 3 está demonstrando onde se encontra a maior concentração destas empresas de produtos para a saúde, evidenciando uma maior participação do Sudeste do país.

Concentração das empresas de produtos para a saúde no Brasil

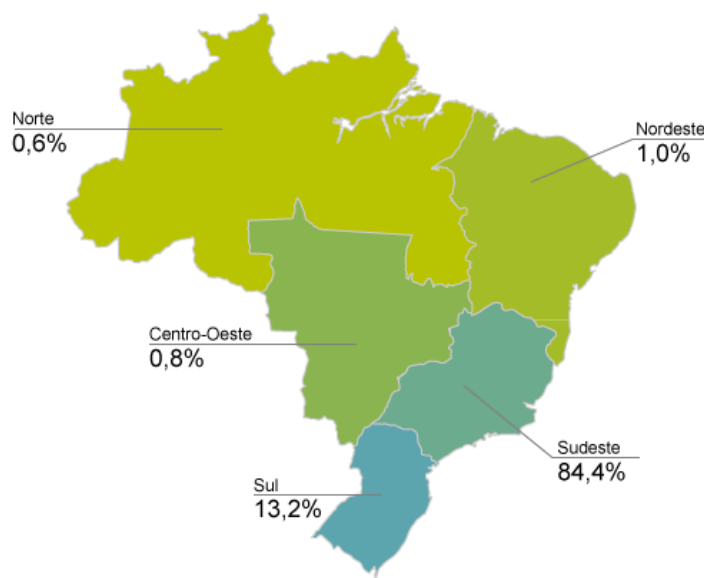


Figura 3 - Concentração das empresa de produtos para a saúde no Brasil

Fonte: ABIMO 2011.

Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/modules/content/content.php?page=dados-economicos>>

Por trás de toda a tecnologia do setor existem cifras bilionárias. Em 2006, o mercado mundial de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO) superou a marca de US\$ 310 bilhões. Como comparação, o valor é mais que o triplo do faturamento no mesmo período da Petrobras, a maior empresa do país e uma das maiores corporações do mundo na área petrolífrica, observa levantamento do CGEE (disponível em: http://www.cgge.org.br/noticias/viewBoletim.php?in_news=754&boletim=).

Os dados acima apresentam um setor forte, com grande participação na economia brasileira e até mesmo mundial e em grande ascensão, face a isso, é fácil compreender como o trabalho das vigilâncias sanitárias, tanto as dos municípios como a federal, tiveram um aumento exponencial de trabalho nos últimos anos.

Devido ao crescente aumento da demanda de trabalho da ANVISA, o setor regulado demonstra insatisfação na prestação dos serviços devido a relativa demora de atendimento dos prazos de respostas da agência em relação ao determinado em lei. De acordo com NISHIOKA (2006), no que cabe à ANVISA, parte dessa demora está relacionada ao seu funcionamento, por vezes deficiente no que diz respeito a encaminhamento interno de documentos; falta de padronização de análise, e burocratização excessiva do processo.

A demanda de trabalho crescente no que se refere aos produtos para saúde exige, a princípio, que o órgão regulador tenha um número de pessoas que seja compatível com a demanda, porém conforme observou NISHIOKA (2006), existe a necessidade de uma adequação do número de funcionários da ANVISA e sua capacitação, incentivando que os produtos desenvolvidos pela indústria brasileira tenham nível de excelência compatível com o exigido para o seu posterior registro tanto na ANVISA quanto em qualquer outra agência reguladora, favorecendo a possibilidade de expansão da indústria local.

Conforme observado em dados obtidos do relatório AMCHAM (2010), além do longo tempo de espera, existe também uma dificuldade geral em acompanhar os processos requisitados na ANVISA. Isso porque depois de protocolado, as datas no site não condizem com a data real do protocolo e de modo geral as empresas que tem relacionamento com a ANVISA avaliam negativamente a agência, sendo o percentual de avaliações negativas maiores do que as avaliações positivas.

Conforme observa BELLI (2006), o principal intuito de um controle de pré-comercialização é basicamente o mesmo para qualquer produto que interfira na saúde do usuário, através de meios farmacológicos ou outros. Os controles pré-comercialização estão afetando a qualidade dos serviços prestados pela Agência que não consegue manter os prazos determinados por ela mesma, assim criando descrença em seus serviços, colocando os produtos sob a mesma ótica de questionamento.

Ainda de acordo com BELLI (2006) as fiscalizações da ANVISA, e as demais fiscalizações de vigilância sanitária do SNVS estaduais e municipais realizadas junto às empresas que produzem ou comercializam produtos médicos apresentam baixa eficácia, que pode ser atribuída à deficiência estrutural do setor regulador carência de recursos humanos e materiais e também à precariedade da coordenação das ações fiscais de vigilância sanitária entre a ANVISA e as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Contudo, com 70% da população dependente do Sistema Único de Saúde (SUS) e a expectativa de vida aumentando a cada ano, o Brasil necessita de investimentos maciços nos próximos 14 anos para a melhoria dos produtos e equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos, observa levantamento do CGEE (disponível em: http://www.cgee.org.br/noticias/viewBoletim.php?in_news=754&boletim=).

Conforme dados do Ministério da Saúde (2012), deverão ser feitos investimentos de R\$ 994 bilhões para área da saúde até 2014. A prioridade será o fortalecimento da pesquisa e da produção de medicamentos e equipamentos médico-hospitalares no País. O anúncio foi feito pelo ministro Alexandre Padilha, durante seminário sobre saúde e desenvolvimento:

“Nossa estimativa é de que, com as margens de preferência - dadas a 80 itens nacionais que poderão ser comprados com preços até 25% superiores aos dos concorrentes internacionais - combinada à ampliação da capacidade de financiar a renovação e melhoria dos equipamentos médico-hospitalares, podemos ter um impacto positivo de reduzir em US\$ 2 bilhões as importações desse tipo de equipamento para o Brasil. Atualmente a saúde mobiliza 8,8% do Produto Interno Bruto (PIB) do País ou R\$ 364,58 bilhões. Isso é mais do que o agronegócio ou o turismo conseguem mobilizar”.

Para que o Brasil possa acelerar o crescimento de acordo com a expectativa do governo investimentos em outras vertentes também deverão ser realizados conforme demonstrado neste trabalho para que não frear o desenvolvimento do Brasil, nem tampouco o aumento do faturamento que vem sendo apresentado pelo setor de produtos para a saúde.

1.1. OBJETIVOS

1.1.1. Objetivo geral

Este trabalho avaliou o sistema da qualidade no que se refere a aplicação da RDC-59/00 nas BPFs, de acordo com a opinião do setor regulado, fabricante ou distribuidor de produtos para a saúde, dependente da prestação dos serviços de certificação de empresa e análise de registro de produto do órgão regulador, ANVISA.

1.1.2. Objetivo específico

Para o desenvolvimento do levantamento dos dados necessários a este trabalho foram estabelecidos alguns objetivos específicos:

- Avaliar a aderência dos serviços prestados pelo órgão regulador em relação a necessidade do setor regulado;
- Avaliar a qualidade dos serviços de certificação nas BPFs pela ANVISA;
- Avaliar a qualidade dos serviços de resposta aos pedidos de registro de produtos para a saúde pela ANVISA;
- Realizar estudo bibliográfico para os requisitos da prestação de serviço da ANVISA;

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. A Vigilância Sanitária no Brasil

A Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 representou um marco importante no processo de conformação da vigilância sanitária no Brasil. Segundo BUENO (2005), a Lei nº. 6.360/1976, que ficou conhecida pelo nome de Lei da Vigilância Sanitária, acima de tudo, estabeleceu regras para um conjunto de produtos relacionados à saúde que têm, ou tinham à época de sua promulgação, características peculiares de riscos à saúde e que, portanto, para efeito de registro, devem ser avaliados em função de seu risco *versus* o benefício, estabelecendo, ainda, princípios para a sua fabricação e comercialização.

As disposições da Lei nº. 6.360/1976 abrangem todas as unidades federadas do Brasil, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica. Segundo essa lei, só podem ser comercializados no país produtos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos. A proposta de garantia da qualidade, notadamente com respeito a efeito e segurança também foi reiterada mais tarde pelo Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078/1990 (ANTUNES, 2002).

Segundo COSTA (2008), até meados da década de 1970, a área de vigilância sanitária apresentava escassa visibilidade no setor saúde, com suas atividades desenvolvidas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, criado em 1957, a partir da ampliação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina, que havia sido criado em 1941. No âmbito estadual, estas ações ficavam sob a responsabilidade de órgãos congêneres, apesar de suas atribuições não se restringirem somente à fiscalização o exercício profissional.

Na esfera federal, as atividades voltavam-se sobretudo para a regulamentação e registro de medicamentos, assim como para o controle de importação e circulação de produtos farmacêuticos e correlatos. Além disso, até a criação dos conselhos profissionais, o órgão federal se responsabilizava pelo registro dos diplomas referentes aos cursos da área da saúde, concluiu COSTA (2008).

2.2. A Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

De acordo com PIOVESAN (2002), em meio ao profundo processo de reorientação econômica internacional, de revisão das funções do Estado, de desordem e estabilização da economia interna, de reinício da democracia no país, de reorganização das forças políticas e sociais, de reestruturação radical do sistema de saúde e de manutenção de problemas estruturais do país, como o patrimonialismo e o clientelismo, contextualiza-se a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), na década de 90 e o início do processo de construção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Conforme ALVES (2011), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regula a produção e comercialização de medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos e equipamentos médicos, reagentes para diagnóstico, agrotóxicos, sangue e seus derivados, órgãos e tecidos humanos para transplante, incluindo os ambientes, insumos, processos e tecnologias relacionados a esses produtos. Também exerce controle sobre serviços de saúde, laboratórios de saúde pública e portos, aeroportos e fronteiras, e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, suas atribuições são divididas entre a União, os Estados e os Municípios.

A regulação pela ANVISA tem importância fundamental para a estruturação do Sistema Único de Saúde e é indicada pela política de desenvolvimento como instrumento para elevar os investimentos das empresas em inovação e para atrair a produção e centros de pesquisa e desenvolvimento de empresas estrangeiras. Por ser a instituição que regula as indústrias do complexo industrial da saúde, sua importância é estratégica, deve conciliar a prevenção dos riscos à saúde da população e a organização do mercado para o desenvolvimento social e econômico, buscando o aumento do acesso aos produtos e serviços de interesse da saúde pública, concluiu ALVES (2011).

É aliando a prática da vigilância sanitária aos processos de Boas Práticas de Fabricação, baseada em sistema da qualidade de acordo com a RDC-59/00 que a ANVISA visa assegurar a qualidade e segurança dos produtos para a saúde.

2.3. As Boas Práticas de Fabricação

De acordo MIGUEL (1998), os graves acidentes com medicamentos ocorridos em várias partes do mundo, especialmente nos anos 50 e 60, envolvendo intoxicações, contaminações cruzadas ou microbianas e ausência de estudos farmacotécnicos e clínicos, suficientemente acurados e, desse modo, lesivos à saúde da população. Devido a isso, a Organização Mundial de Saúde (OMS) passou a desenvolver, em meados da década de 60, o primeiro documento sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF), essa documentação foi alterada e atualizada até sua oficialização, através da Resolução WHA 28.65, em 1975, com posteriores revisões aprovadas na 24ª Assembléia Mundial da OMS, em 1994.

Segundo MORETTO (2001), as GMPs (*Good Manufacturing Practices*) ou, em português, Boas Práticas de Fabricação (BPF) surgiram em 1963 como uma recomendação do *Food and Drugs Administration* (FDA), órgão responsável pelo controle sanitário nos Estados Unidos da América, e tinha caráter de recomendação, sem efeito legal. Em 1968 a OMS aprovou documento equivalente, que se difundiu a todos os seus países membros. Em 1969, a OMS divulgou oficialmente as GMPs como um informe que representava apenas a opinião de um grupo de especialistas internacionais e não um critério da organização. Em 1973, as GMPs passaram a ter amparo legal nos Estados Unidos e as empresas passaram a verificar seu cumprimento para se evitar punições dos órgãos de fiscalização. Desde então, a norma tem sido aperfeiçoada e atualizada, o que levou a se assumir a sigla CGMP – *Current Good Manufacturing Practices*.

No Brasil, as Boas Práticas de Fabricação só tiveram efeito legal com a publicação da Portaria SVS/MS nº 16 de 06 de março de 1995 que passou por revisão em 13 de julho de 2001, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Resolução - RDC 134, que determina que todos os fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes estabelecidas pelo regulamento técnico. Além disso, essa Resolução cria os critérios de avaliação, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos.

Com o Decreto n.º 79094, de 05 de janeiro de 1977 os detentores de registro de produto passaram a ter que possuir as Boas Práticas de Fabricação instituída. Contudo, somente com a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 a obrigatoriedade da certificação de Boas Práticas de Fabricação foi instituída. Segundo REIS e VICENTE (2010), o pilar

estratégico da Vigilância Sanitária no Brasil para assegurar a qualidade dos produtos para a saúde é a exigência de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Conforme observou MACEDO (2003), embora sejam diversas as dificuldades encontradas pelas empresas durante a implantação do Sistema BPF, estas já apontam no decorrer do processo de implementação melhorias advindas, tais como: melhoria do ambiente organizacional, redução de reclamação de produtos, redução de custos operacionais, diminuição de retrabalhos e rejeitos e o aumento da qualidade dos produtos. MACEDO (2003) ressalta ainda que os diversos aspectos positivos advindos da implantação do Sistema BPF apontados pelas empresas que demonstram que apesar da sua obrigação legal, o Sistema BPF pode trazer outras melhorias, principalmente no que diz respeito ao ambiente organizacional e a melhoria da qualidade dos produtos fabricados.

2.4. A Certificação das Boas Práticas de Fabricação

2.4.1. Fundamentação Legal, Lei de Criação e Regimento Interno

De acordo com o Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de uso em Saúde/ANVISA (2012), é obrigação de toda empresa que pretenda extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir produtos para saúde a serem ofertados ao mercado de consumo brasileiro, atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC), estabelecidos na Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, conforme determina o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (alterado pelo Decreto nº 3961, de 10 de outubro de 2001). Os produtos sujeitos a cadastramento não necessitam apresentar o Certificado de BPFC, porém deverão cumprir os requisitos de BPFC.

De acordo com RABÊLO (2007), está definido na Portaria nº. 354/2006, algumas atribuições da ANVISA podem ser delegadas aos estados, Distrito Federal e municípios; outras são de sua responsabilidade exclusiva. Dentre estas, as que dizem respeito ao controle sanitário de produtos para a saúde são:

- Conceder registros de produtos, segundo as normas de suas áreas de atuação;
- Cancelar a autorização de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

- Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

Os produtos para a saúde que já possuem registro devem atender aos requisitos da RDC-59/00 de acordo com sua classe de risco, quanto maior a classe de risco, mais exigências a empresa terá para cumprir em relação a fabricação do produto comercializado.

2.4.2. Os Requisitos das Boas Práticas de Fabricação

A legislação das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC), estabelecidos na Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 é dividida em várias partes e as empresas detentoras de registro de produto, fabricantes ou distribuidores, tem que atender essas exigências, de acordo com a classe de produto requerida a ser comercializada.

De acordo com CALARGE (2007), um sistema de garantia da qualidade deve assegurar que todos os requisitos das BPF sejam cumpridos, em relação a: desenvolvimento, produção, controle de qualidade, definições de responsabilidades, realização dos controles necessários nas diferentes fases do processo produtivo, calibração de equipamentos, validação de processos, além de determinar um sistema de logística para garantir que os insumos e os medicamentos sejam armazenados, distribuídos e manuseados, de modo a garantir a qualidade durante todo o prazo de validade dos mesmos.

Além disso, é necessário que a empresa mantenha, para manutenção do sistema da qualidade, toda documentação específica do sistema da qualidade (auditoria interna, análise crítica, não conformidade, tratativas de ações, controle de documentos, controle dos equipamentos de testes, verificação periódica da saúde dos colaboradores, necessidade de equipamentos de proteção individual, devoluções, reclamações de cliente e técnicas estatísticas) e o pós-mercado, conforme a RDC-59 (conforme ANEXO A).

A motivação para o estabelecimento da RDC-59/00, consta em sua introdução: *“considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde*

do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul; considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos". De acordo com a legislação RDC-59/00 (ANVISA, 2000), artigo primeiro:

Art. 1º Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução:

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

Art. 2º A inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

Art. 3º O não cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos sujeitarão os fornecedores destes produtos às sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

A certificação de BPF diverge, em exigências, para fabricantes e distribuidores. Para os fabricantes o nível de exigência é muito mais rigoroso, uma vez que são os responsáveis por todo o processo fabril, diferentemente dos distribuidores que, em muitos casos, apenas compram os produtos para a saúde, importando-os ou comprando de empresas brasileiras, sendo os detentores de registro daquele produto. Portanto a certificação pode ser concedida de duas formas, aos fabricantes é chamado de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF e as empresas que armazenam e distribuem é chamado de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição - CBPAD.

O setor de produtos médicos é bastante amplo e conta com a participação de diversas associações de empresas entre elas ABIMO, ABIMED, AMCHAM e são essas associações que facilitam a comunicação com a ANVISA promovendo reuniões,

palestras, eventos e cursos buscando aproximar o setor regulado do setor regulador. Através destes eventos é possível entender o trabalho realizado pela Agência, a Figura 1 demonstra, através de uma palestra realizada por uma colaboradora da ANVISA (Alba Pismel) dentro de uma associação (ABIMO), o volume de empresas nacionais certificadas em BP no ano de 2011.

Uma empresa de produtos para saúde que esteja legalmente estruturada pode ter diversos produtos registrados em diversas classes de risco. O certificado de BPF é sempre concedido de acordo com o produto de maior classe de risco que a empresa possuir, pois a certificação vai de encontro com as exigências dos requisitos da legislação de acordo com o produto em questão. Sendo assim, uma empresa que só possua registro de produto classe de risco II, obterá uma BPF para produtos de classe risco II, podendo também ter produtos classe de risco I e cadastro. Caso essa mesma empresa tenha a intenção de registrar um produto para classe de risco III ou IV a mesma deverá solicitar novo pedido de BPF para que possa se adequar as exigências necessárias de acordo com o produto desejado.

A Figura 4 demonstra o número de processos de pedidos de Boas Práticas. Foram concedidos 192 processos de Boas Práticas de Fabricação Armazenamento e Distribuição; 21 processos de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição foram indeferidos; 29 processos de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição apresentaram resultados insuficientes e, por algum motivo, tiveram exigência e terão, de acordo com a legislação, 90 dias para atender o que a ANVISA considerou insuficiente para então receber nova inspeção para que a mesma possa checar se as pendências encontradas foram solucionadas de acordo com a RDC-59/00.

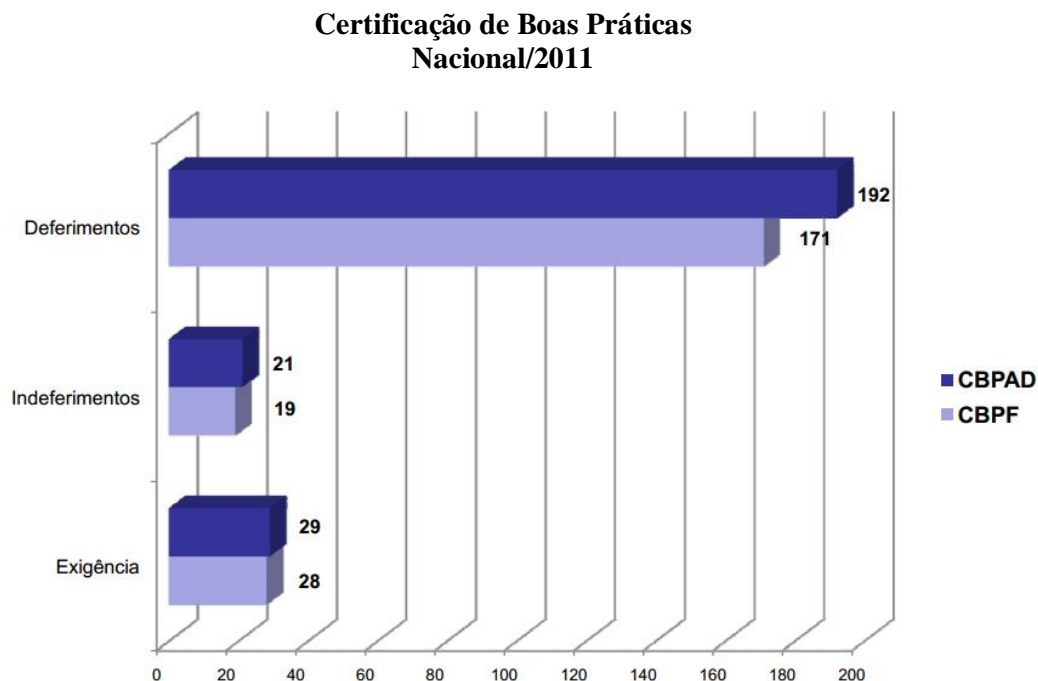


Figura 4 - Número de Processos de Concessão de Boas Práticas por tipo de análise

Fonte: Apresentação ABIMO/Coordenação de Inspeção de Produtos CPROD (Alba Pismel – ANVISA)
Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/modules/content/content.php?page=dados-economicos>>

Em contrapartida, 171 processos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação foram concedidos; 19 processos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação foram indeferidos e 28 processos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação apresentaram resultados insuficientes e, por algum motivo, tiveram exigência e terão, de acordo com a legislação, 90 dias para atender o que a ANVISA considerou insuficiente para então receber nova inspeção para que a mesma possa checar se as pendências encontradas foram solucionadas de acordo com a RDC-59/00.

2.5. Registro de Produto

O registro de produtos e a autorização de funcionamento de empresas estão dentre os principais atos administrativos e instrumentos institucionalizados que direcionam as ações de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade de produtos e serviços (SILVEIRA, 2006).

As Boas Práticas de Fabricação como sistema da qualidade preconiza que os produtos para a saúde sejam registrados de acordo com sua classe de risco, podendo ser cadastro, classe de risco I, II, III ou IV. Conforme preconiza, em seu parágrafo único, a

legislação RDC-185/01 (conforme ANEXO B), “Parágrafo único: Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso *in vitro*”, conforme preconizado na legislação os produtos de diagnóstico *in vitro* devem obedecer as Boas Práticas de Fabricação conforme a Portaria 686/1998.

Para solicitar o cadastro ou registro de um produto a empresa necessita estar regularizada, obtendo obrigatoriamente o Laudo Técnico de Avaliação (LTA), Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), Licença de Funcionamento (LF), Responsável Técnico (RT) registrado em conselho de profissão, licenças específicas como da CETESB, AVCB (Auto de vistoria do corpo de bombeiro), Alvará de funcionamento junto a prefeitura do município, dependendo do produto fabricado haverá outras licenças aplicáveis.

Essas exigências para que um produto para a saúde atenda determinadas regras de saúde, eficácia e segurança é parte de uma das ferramentas dos respectivos órgãos vigilância sanitária. Registro de produto é a primeira etapa da ANVISA para garantir a segurança.

De acordo com o manual de registro de produto ANVISA (2012), a idade moderna, século XX, foi caracterizada pelo avanço da síntese química. Milhares de compostos e produtos foram lançados no mercado.

A partir do contato do homem com estes agentes, vários episódios de exposições tóxicas aconteceram, a exemplo do que ocorreu em 1937, nos Estados Unidos, em que centenas de pacientes tratados por sulfanilamida foram a óbito.

O fabricante responsável pelo produto foi considerado culpado pela FDA, devido à substituição imprópria do Dietilenoglicol na fórmula pela Glicerina sem que tenham sido realizados os testes de Avaliação de Toxicidade. Este e outros episódios deram ênfase a necessidade de tornar obrigatório os testes prévios de Avaliação da Toxicidade, ao registro/cadastramento de várias substâncias e produtos químicos, com as quais o homem entra em contato, seja como usuário, seja durante a exposição no processo de fabricação. Portanto, os dados gerados nestes estudos servem como base para o controle regulatório, auxiliando nos aspectos preventivos, preditivos e comportamentais destes agentes.

Visando promover um correto e eficiente processo para registro de produto para a saúde, a ANVISA, em junho de 2012, publicou o “Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de uso em Saúde” que visa detalhar o processo de registro do produto requerido. O manual é um instrumento efetivo de disseminação dos procedimentos que impacta de forma substancial a qualidade, prazos e custos dos processos e produtos para a saúde e assim contribuir para melhoria da competitividade do setor de materiais de uso em saúde, contribuindo para mitigar erros por parte da empresa no momento do registro, evitando maiores atrasos causados por indeferimentos muitas vezes desnecessários.

Caso o fabricante ou distribuidor não atenda as exigências legais de produto para a saúde, o mesmo estará sujeito as sanções penais e multas de infração sanitária. De acordo com BRIGHT (1999), no Reino Unido se um fabricante não obedece a regulamentação, constitui uma ofensa criminosa, levando a pena de multa de até U\$ 5000 e/ou prisão por um período de até seis meses. A legislação alemã é ainda mais severa nas suas sanções criminais, que a posição do Reino Unido. Podem ser aplicadas entre 1 a 3 anos para diferentes categorias de crimes, com um máximo de prisão de 5 anos. No Brasil, quem não cumpre as exigências da vigilância sanitária está sujeito as penalidades da Lei nº 6.437.

Para ANTUNES (2002), a segurança sanitária dos produtos para a saúde engloba três conceitos: conformidade, eficácia e efetividade. Entende-se por conformidade, o cumprimento das normas técnicas que se aplicam ao produto para a correta execução das funções prometidas. Eficácia é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas, como nos ensaios clínicos de laboratório. Efetividade é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina, ou seja, quando as condições de uso não estão mais padronizadas. Desta forma, entende-se que somente com estes atributos é possível garantir a segurança de um produto no mercado.

2.6. Tecnovigilância

De acordo com OLIVEIRA (2004), a tecnovigilância não é uma invenção brasileira; ela já se faz presente em muitos países, destacando-se todos os desenvolvidos. Com o objetivo de traçar um panorama sobre como o assunto é tratado e regulamentados em outros países, é realizada uma abordagem do que ocorre nos Estados Unidos, no Canadá, mais precisamente na região de Calgary, bastante utilizado como referência pela ANVISA e também a situação na França - onde recebe o nome de *materiovigilance*, que tem normas vinculadas a legislação da Comunidade Européia.

Com o desenvolvimento científico, tecnológico e da inovação cada vez mais veloz, multidisciplinar e abrangente, a vigilância sanitária enfrenta o desafio de conceber critérios mais complexos e estruturar procedimentos mais dinâmicos para a análise de risco dos produtos e serviços colocados à disposição da sociedade, bem como para formular novas regulamentações ou adequar as antigas aos avanços técnicos e aos novos produtos. Ou seja, é indispensável um contínuo acompanhamento desses fatores, associando-os aos processos decisórios e regulatórios da vigilância sanitária que, nesse caso, devem ser dinâmicos, passíveis de aperfeiçoamentos constantes, na medida em que surjam situações novas e que demandem ações próprias de seu campo de atuação, SILVEIRA (2006).

De acordo com REIS e VICENTE (2010), a regulamentação sanitária de produtos para a saúde teve seu marco, provavelmente, a partir dos anos de 1970, com a publicação das Leis nº 5991, de 17 de dezembro de 1973 e nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sendo que pela Lei Orgânica de Saúde (LOS), Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, por meio da qual foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS) e incluídos em seu campo de atuação a execução de ações de vigilância sanitária e o controle e fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde. O disposto na Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, corrobora com a proposição de que deve haver ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor.

De acordo com a REIS (2010), nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do mau uso. É por meio do uso real que os problemas não previstos relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer.

Desta forma, visando à segurança dos produtos para a saúde, a atuação dos órgãos de vigilância sanitária se dá em todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a fase de registro e autorização para entrada desses produtos no mercado, até o monitoramento do desempenho dos mesmos na fase de comercialização etapa em que a Tecnovigilância tem seu papel central.

De acordo com RICH (2002), o FDA e o Centro de dispositivos de saúde Radiológica (CDRH) asseguram que novos dispositivos médicos são seguros e eficazes antes de serem comercializados, monitorando os dispositivos ao longo do ciclo de vida do produto, incluindo um sistema de vigilância pós-comercialização em todo o país sistema.

Tecnovigilância é a maneira que, aliada ao registro de produto para a saúde, a ANVISA acompanha os riscos que os produtos podem causar aos usuários. Segundo RODRIGUES (2008), uma pessoa conhece mais a respeito de um bem que lhe pertence que qualquer outra pessoa, incluindo-se aqui alguém que queira comprar esse seu bem. O consumidor é o juiz da qualidade de um produto.

De acordo com RABÊLO (2007), há uma crítica de que a fase de registro tem caráter cartorial, pois se baseia numa análise da documentação apresentada pela empresa produtora, a qual, após aprovação, recebe autorização para comercializar o produto por um período de até 5 anos.

Diante disto, e considerando as imprecisões em relação aos estudos pré-registro (ensaios clínicos e outras investigações) na determinação do perfil real de segurança dos produtos, a avaliação de desempenho, ou melhor, a vigilância pós-comercialização torna-se fundamental para embasar avaliações de efetividade, correções de irregularidades, revalidações subseqüentes do registro e até a retirada do produto do mercado, caso haja evidências de graves desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao seu uso.

Dessa forma, para garantir, ou tentar garantir, a segurança dos produtos para a saúde, a atuação dos órgãos de vigilância sanitária deve-se dar desde a fase de registro e autorização para entrada desses produtos no mercado, até o monitoramento do desempenho dos mesmos após a sua comercialização, conclui RABÊLO (2007).

No Brasil, a Tecnovigilância é entendida como um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a

proteção e a promoção da saúde da população. Entende-se como produtos para a saúde os produtos enquadrados como produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Tecnovigilância é um assunto relativamente recente, instituída legalmente pela Resolução RDC nº 67/2009 que regulamenta as normas aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil e em seu texto explica qual é a responsabilidade dos detentores de registro de produto, sejam fabricantes ou distribuidores, pela execução das ações de tecnovigilância sob seus produtos.

A RDC-67/09 também possui as definições sobre as ações de tecnovigilância em relação a empresa, necessitando de um responsável com devido conselho em sua classe profissional e torna obrigatória a notificação em casos de utilização do produto que tenha ocorrido: óbito; séria ameaça à saúde pública; falsificação; evento adverso grave sem óbito associado; evento adverso não grave, cuja recorrência tem potencial de causar evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa; a possibilidade de recorrência da queixa técnica não é remota; uma ocorrência do mesmo tipo já causou ou contribuiu para óbito ou sério dano à saúde nos últimos dois anos; o detentor de registro do produto precisa ou precisaria executar ação para prevenir um perigo à saúde; e quando há possibilidade de erro de uso induzido por projeto, rotulagem ou instruções precárias.

De acordo com os dados apresentados no relatório de atividades ANVISA (2011), a rapidez da incorporação de novas tecnologias aos serviços e produtos relacionados com a saúde exigem do país o fortalecimento da Vigilância Pós-Uso e Pós-Comercialização de Produtos (Vigipós).

Para tanto, o monitoramento do uso de produtos sujeitos à ação da Vigilância Sanitária e a utilização de métodos epidemiológicos de análise são ferramentas que retroalimentam o trabalho da Anvisa e orientam os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos. Aliada a isso, a fiscalização e o controle da propaganda, a publicidade, a informação e a promoção de produtos sob Vigilância Sanitária consistem em práticas da ANVISA orientadas à redução de riscos e danos à saúde.

Segundo MARTIN *et al* (2011), a última década assistiu a uma valorização crescente da importância das questões de usuários no projeto de dispositivos médicos, com a pesquisa centrando-se principalmente sobre as relações entre projeto do dispositivo, usabilidade, o erro humano e segurança do paciente.

Conforme preconiza a RDC-67/09, uma empresa que recebe notificações ou queixas técnicas da própria Agência ou do usuário de seus produtos devem responder imediatamente a ANVISA e retratar o problema, dando atenção ao seu cliente. A empresa que não tomar as ações cabíveis na legislação está sujeita a responder pelas ações cabíveis na legislação.

Assim como acontece na Farmacovigilância, para a Tecnovigilância, os profissionais de saúde são os principais responsáveis pela coleta e repasse de informações sobre o desempenho dos produtos utilizados em sua instituição. Do lado dos fabricantes de produtos, também há interesses visíveis no desenvolvimento da Tecnovigilância, pois a transparência das informações sobre seus produtos serve de vitrine de sua qualidade (ANTUNES, 2002).

2.7. As Barreiras encontradas pelos usuários dos Serviços prestados pela ANVISA

Em diversas reuniões, palestras e discussões, até mesmo nos eventos promovidos pela ANVISA ou encontros subsidiados por alguma associação, o setor das empresas de produtos para a saúde têm sinalizado problemas em relação ao tempo de registro de produto, pois de acordo com a Lei 6360 de 23 de setembro de 1976, artigo 12, inciso 3º: “O registro será concedido no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos”. No entanto, a ANVISA sucessivamente não tem cumprido este prazo.

Conforme demonstrado na Figura 5, oriundas de informações retiradas do site da ANVISA no que se refere aos contatos de usuários na ouvidoria, nota-se que no ano de 2012, de janeiro a agosto, tem-se em média 3000 manifestações de usuários e aproximadamente 75% deles queixam-se a respeito da morosidade da Agência em relação a registro de produto, concessão de autorização e certificação de Boas Práticas em empresas.

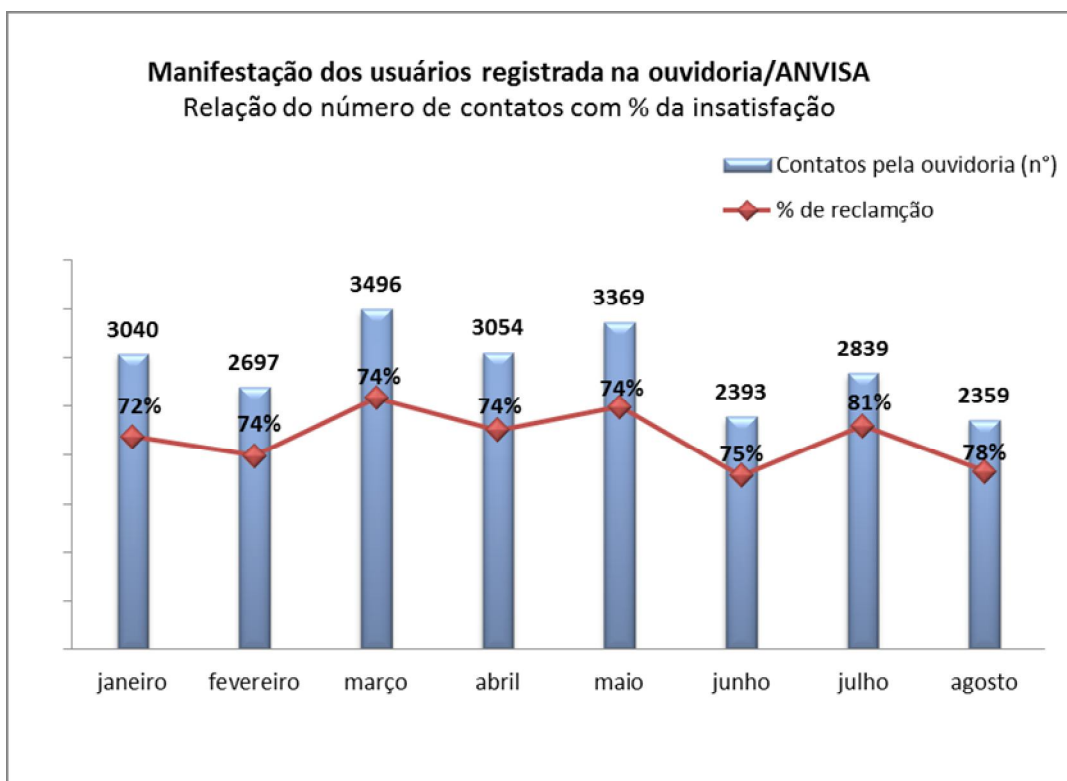


Figura 5 - Contato de usuários na central da ouvidoria/ANVISA em relação a porcentagem de reclamações referentes a morosidade na prestação de serviço de registro de produto, Autorização e Certificação de BP

(Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Ouvidoria/Assunto+de+Interesse/Relatorios/Relatorios+2012>)

De acordo com a Figura 6, publicada no relatório de atividades ANVISA/2011, demonstra um decaimento na quantidade de colaboradores que trabalham na Agência. Não fica claro qual é a área de atuação desses colaboradores, nem tampouco suas especialidades, os técnicos que analisam registros ou os inspetores que fazem as visitas para certificações, nota-se somente que o número de colaboradores foi sendo reduzido gradativamente de 2006 a 2011.

<i>Situação Funcional</i>	<i>Dez./06</i>	<i>Dez./07</i>	<i>Dez./08</i>	<i>Dez./09</i>	<i>Dez./10</i>	<i>Dez./11</i>
Servidores da Anvisa	1889	2219	2156	2078	2052	1956
Servidores de outros órgãos	139	94	73	70	67	52
Nomeados para cargos comissionados	49	49	46	55	54	53
Contratos temporários	119	33	0	0	0	0
Unesco e PNUD	50					0
Terceirizados	380	280	280	280	230	230
TOTAL	2626	2675	2555	2483	2403	2291

Figura 6 - Situação Funcional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Em contrapartida, conforme dados demonstrados na Figura 7, a qual apresenta o número de processos de registro de produtos para a saúde classificados por tipo de análise, no período de 2007 a 2011. Nota-se que as atividades no que se refere a produtos para a saúde vem aumentando praticamente no mesmo período, ou seja, o que se nota é que quanto mais solicitação são feitas em relação a registro de produtos nos últimos anos, menos colaboradores disponíveis há na Agência.

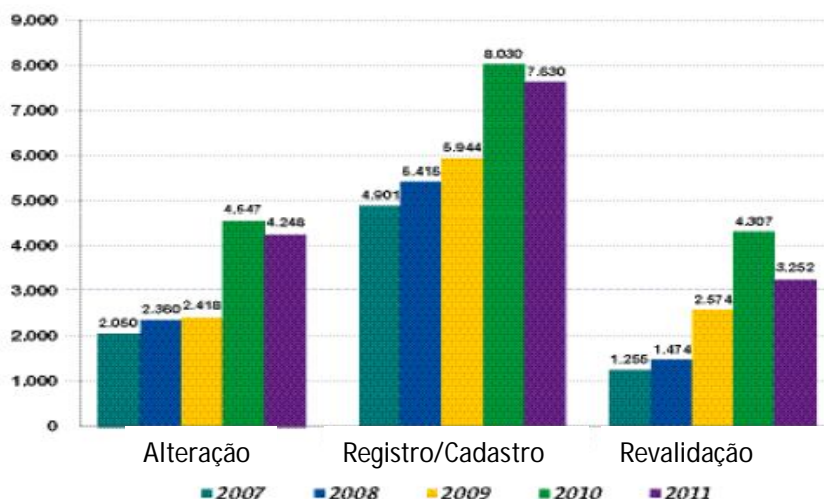


Figura 7 - Quantidade de empresas que tiveram seus registros de produtos analisados de 2005 a 2011. Fonte: Relatório de atividades ANVISA/20122

Conforme observou a pesquisa demonstrada no relatório AMCHAM (2010), as exigências no registro de fato são bem formuladas porque os técnicos têm bastante conhecimento sobre o assunto, porém, falta pessoal para atender todas as empresas reguladas.

3. METODOLOGIA

3.1. Bases de pesquisa utilizadas

As bases utilizadas para a elaboração desse trabalho foram artigos científicos disponíveis em bases como Scielo, PUBMED, sites de revistas internacionais ligadas a área da saúde, bases científicas para consulta de artigos e google, além de textos e relatórios relevantes em bases de sites como da ANVISA, IBGE e de associações de empresas ligadas a fabricação e distribuição de produtos para a saúde, como ABIMO.

De modo geral a pesquisa deste trabalho baseou-se conforme a Figura 8 a seguir.

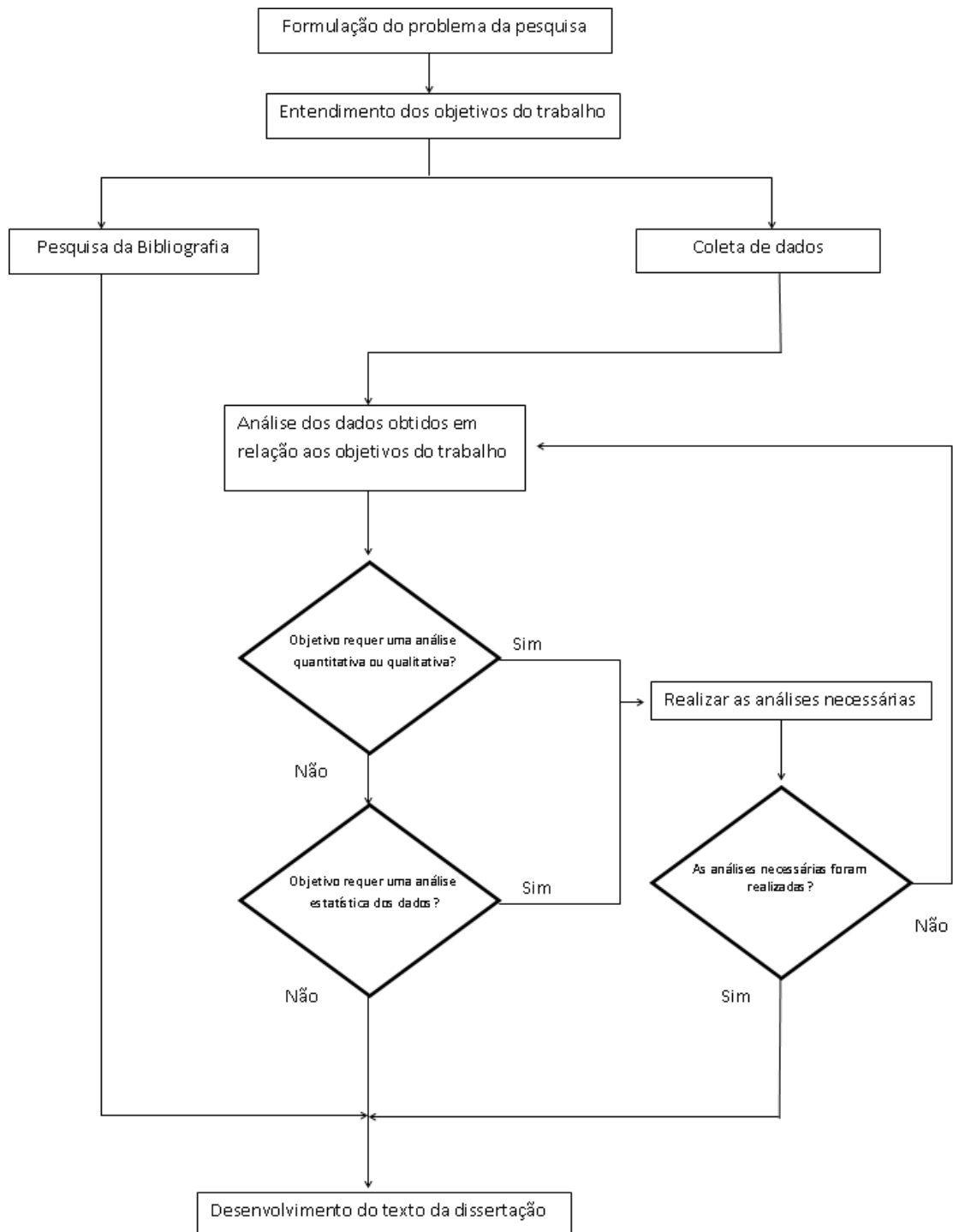


Figura 8 - Fluxograma demonstrativo da pesquisa

3.2. Elaboração do Questionário

Visando entender melhor as dificuldades enfrentadas pelo setor regulado em relação a prestação de serviços do setor regulador – ANVISA – foi necessário elaborar uma pesquisa do tipo exploratória com o uso de questionário com 9 perguntas elaboradas com respostas de 1 a 5, como a seguir:

- Pergunta 1: Esta pergunta teve como objetivo identificar o tipo de produto mais importante comercializado (fabricado ou distribuído) pela empresa de produto para a saúde. A partir disso os participantes tinham como resposta: equipamentos, materiais e diagnóstico *in vitro*, que são as três divisões gerenciais de análise de processos que a ANVISA se divide até o momento da finalização deste trabalho;

- Pergunta 2: Este questionamento se deu para compreender se as empresas colaboradoras do questionário já possuíam certificação em Boas Práticas de Fabricação de acordo com a RDC-59/00. As empresas que comercializam apenas produtos chamados de diagnóstico *in vitro* devem certificar em boas práticas de fabricação conforme a Portaria 686/1998. Empresas que comercializam produtos em que seja necessário apenas fazer o cadastro desse produto não têm necessidade de certificar, apesar de haver necessidade de implantação do sistema de qualidade na empresa. O mesmo acontece em produtos de classe de risco I;

- Pergunta 3: Tem como propósito verificar junto ao setor regulado se o setor regulador - ANVISA cumpre o prazo de 120 dias para inspecionar as empresas que fizeram a solicitação da mesma;

- Pergunta 4: Esta pergunta é para embasamento do trabalho e que demonstre qual é a maior classe de risco dos produtos comercializados;

- Pergunta 5: Tem como propósito verificar junto ao setor regulado se o setor regulador - ANVISA – tem obedecido a legislação vigente de 90 dias para deferir (ou indeferir) um processo de registro de produto;

- Pergunta 6: Esta pergunta quis saber sobre a satisfação dos usuários dos serviços da Agência em relação as taxas aplicadas para os serviços prestados, de acordo com a legislação em vigor, a RDC-222/06;

- Pergunta 7: Esta pergunta teve o intuito de verificar junto ao setor regulado que já recebeu inspeção de Boas Práticas de Fabricação a opinião do mesmo em relação ao grau de conhecimento dos colaboradores da ANVISA, ou representante dos mesmos através dos colaboradores da vigilância sanitária local do município, então se faz necessário entender o grau de conhecimento do colaborador do setor regulador;

- Pergunta 8: Esta pergunta procura determinar a satisfação do setor regulado quanto a taxas praticadas pela ANVISA para inspeção de empresas fora do país para que seja fornecido aos importadores de produtos para a saúde a certificação nas Boas Práticas de Fabricação.

- Pergunta 9: Esta pergunta deixa o setor regulado qualificar de modo amplo a sua satisfação geral com os serviços prestados pela ANVISA, o que inclui certificação das empresas, registros de produtos, renovação de registro de produto, taxas e quaisquer outro serviço regulado que o fabricante ou distribuidor dependa para poder atuar no mercado de produto para a saúde.

3.3. Aplicação do questionário

O questionário descrito acima foi aplicado a 36 empresas do setor de produtos para a saúde. A metodologia utilizada para a aplicação do mesmo foi criá-lo como “formulário” da ferramenta *google doc* e compartilha-lo em redes sociais como Facebook, considerada com ferramenta virtual por MINIAOUI (2011). O link do questionário também foi enviado para grupos de discussão do *yahooglegroups*, como *Assuntos Regulatórios e Intercâmbios Regulatórios*.

3.4. Levantamento estatístico

O trabalho estatístico dos dados após aplicação do questionário foram tabulados em uma planilha para que fossem calculadas as médias e porcentagens obtidas para cada um dos questionamentos que foram feitos. A partir dos resultados estatísticos foram elaboradas as figuras para melhor compreensão dos resultados. O questionário teve apresentação como o que segue:

Investigando os processos da ANVISA

1. Qual a principal linha de produtos comercializada por sua empresa:
 - Material
 - Equipamento Médico
 - Diagnóstico *in vitro*

2. Sua empresa possui certificação na RDC-59/00 - Boas Práticas de Fabricação (BPF)?
 - Sim
 - Estamos Aguardando Inspeção (A ANVISA está dentro do prazo de 120 dias do peticionamento)
 - Estamos Aguardando Inspeção (Já peticionei, mas a ANVISA ainda não inspecionou minha empresa)
 - Não pretendo certificar minha empresa
 - Não sabe informar

3. A ANVISA preconiza 120 dias para inspecionar a empresa após peticionamento de BP. Em relação a este serviço da Agência você está:
 - Completamente Insatisfeito, a ANVISA não cumpriu o prazo
 - Insatisfeito
 - Satisfeito
 - Muito Satisfeito
 - Não sabe informar

4. Qual é a maior classe de risco dos produtos comercializados por sua empresa:
- I
 - II
 - III
 - IV
 - Cadastro ou Não sabe informar
5. A ANVISA tem, de acordo com a legislação vigente, 90 dias para responder a um registro de produto, após o peticionamento, em a este serviço da Agência você está:
- Completamente Insatisfeito
 - Insatisfeito
 - Satisfeito
 - Muito Satisfeito
 - Não sabe informar
6. Em relação as taxas cobradas pela ANVISA, conforme RDC-222/06, no que diz respeito a inspeção de BP e registro de produto, você se considera:
- Completamente Insatisfeito
 - Insatisfeito
 - Satisfeito
 - Muito Satisfeito
 - Não sabe informar
7. Quanto ao grau de informação e formação técnica dos inspetores responsáveis por sua certificação, você considera os inspetores da ANVISA:
- Completamente qualificados para função
 - Qualificados com ressalvas
 - Não os acho qualificados
 - Considero-me mais qualificado
 - Não sabe informar

8. Em relação as taxas de inspeção internacional, você se considera (quando aplicável):
- Completamente Insatisfeito
 - Insatisfeito
 - Satisfeito
 - Muito Satisfeito
 - Não sabe informar
9. De um modo geral, em relação aos serviços prestados pela ANVISA, você se considera:
- Completamente Insatisfeito
 - Insatisfeito
 - Satisfeito
 - Muito Satisfeito
 - Não sabe informar

3.5. Procedimento para a coleta de dados

Para coleta dos dados o questionário foi elaborado em formulário on line disponível do *google doc* compilando as respostas recebidas para que fossem analisadas mais tarde e os resultados tratados em análise estatística dos dados. O cálculo para cada questionamento foi elaborado por pergunta de acordo com o demonstrado nas figuras a seguir, relacionamento a quantidade de respostas para cada requisito e a satisfação de cada participante. De um modo geral os participantes demonstraram estarem satisfeitos com os serviços da ANVISA, porém não é o que parece quando se olha cada caso isolado.

Um levantamento foi feito acerca de estudar quantas empresas são fabricantes ou distribuidoras de produtos para saúde, contudo essa informação só foi obtida através do número de empresas associadas a ABIMO e a ABIMED. Claro que, não este números encontrado não representam o número de empresas abertas existentes no Brasil, são para estimar a quantidades do nicho interessado neste mercado.

A figura 9 é o demonstrativo da quantidade de empresas, por tipo de produto, somando um montante de 396 de empresas que são associadas a ABIMO, uma vez que a mesma empresa pode ser fabricante e/ou distribuidores de um ou mais tipos de produtos médico hospitalar.

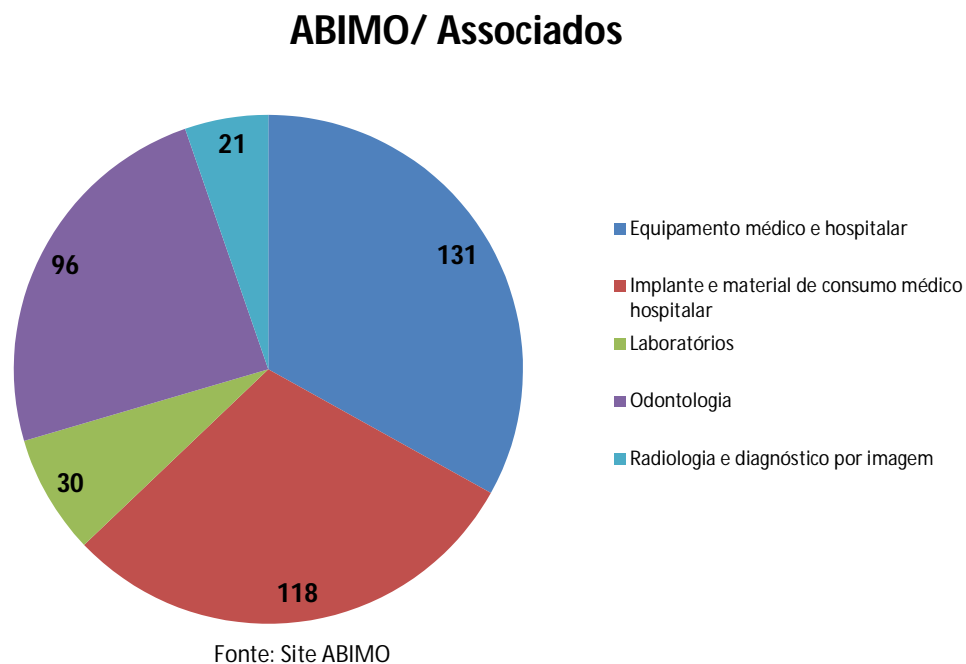


Figura 9 - Associados ABIMO

A figura 10, de acordo com as informações obtidas nos respectivos sites das associações, representa o número de associados.

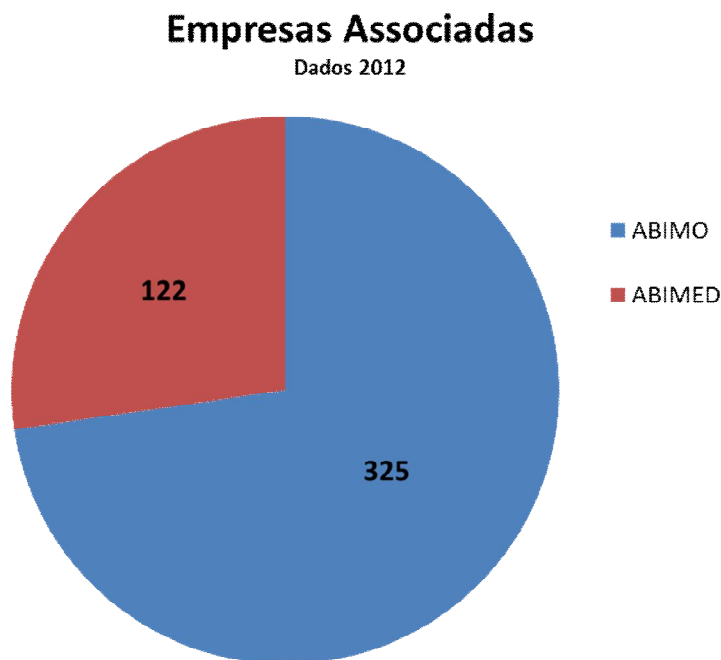


Figura 10 - Associados ABIMO e ABIMED

Fonte: Site ABIMO/Site ABIMED

3.6. Limitações do Trabalho

Este trabalho possui limitações, uma vez que é um assunto novo a ser abordado. Portanto houve uma dificuldade muito grande no levantamento de bases de dados científicas que tratassem sobre o assunto, ou que abordassem o mesmo para que a discussão fosse realizada de forma mais abrangente. Conforme as figuras demonstradas a seguir, o número de trabalho, por assunto, está sendo apresentado.

Na Figura 9 há um gráfico demonstrativo, por assunto (ANVISA, produtos para a saúde, RDC-59, Certificação de Boas Práticas de Fabricação, certificação e registro de produto) e como pode ser observado o assunto em que foi encontrado o maior número de artigos é no que se refere a certificação de BP em 16 artigos em 2009 que abordavam

o assunto. Contudo, BPF ainda que seja um assunto mais direcionado, é bastante abrangente dentro do aspecto de vigilância sanitária.

A Figura 11 há um gráfico demonstrativo, por assunto (ANVISA, produtos para a saúde, RDC-59, Certificação de Boas Práticas de Fabricação, certificação e registro de produto) e como pode ser observado o assunto em que foi encontrado o maior número de artigos é no que se refere a certificação com 7 artigos em 2010 que abordavam o assunto. Contudo, certificação é um assunto extremamente abrangente do aspecto de certificação em normas de sistema de qualidade.

Nas figuras 11, 12 e 13 bancos de dados analisados foram analisados e um levantamento por assunto foi feito (ANVISA, produtos para a saúde, RDC-59, Certificação de Boas Práticas de Fabricação, certificação e registro de produto) e como pode ser observado o assunto em que foi encontrado o maior número de artigos é no que se refere a certificação com mais de 500 artigos encontrados no banco de dados da CAPES. Contudo, certificação é um assunto extremamente abrangente do aspecto de certificação em normas de sistema de qualidade.

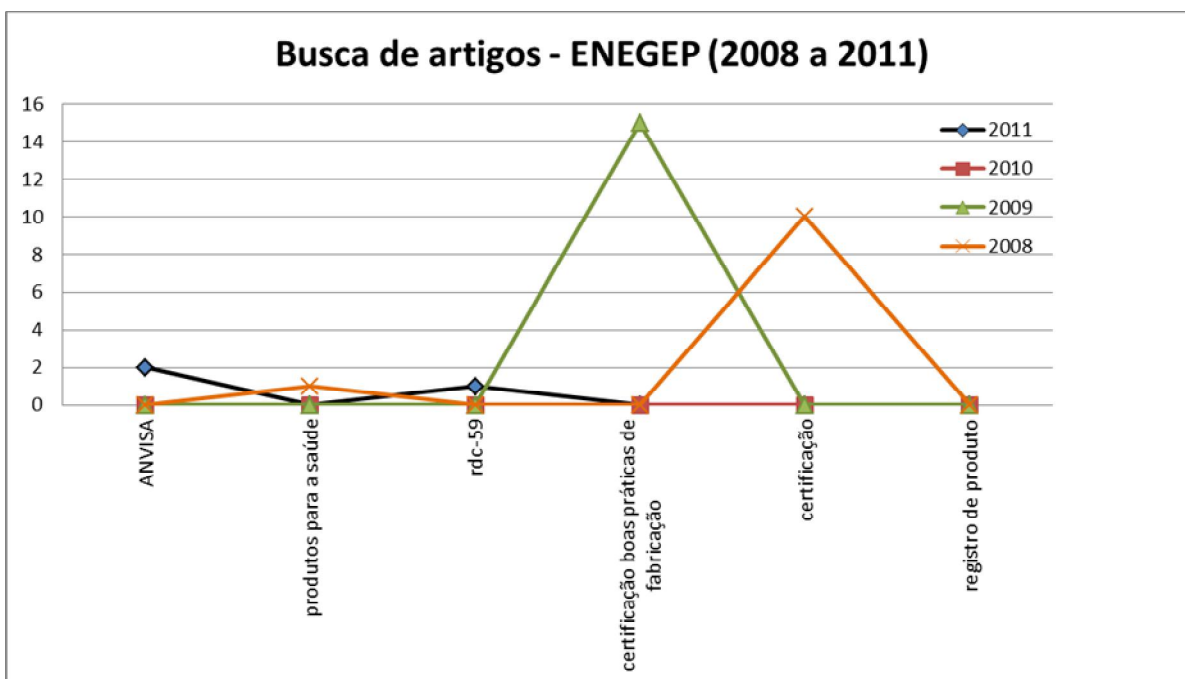


Figura 11 – Artigos encontrados no banco de dados do ENEGEP entre os anos de 2008 e 2011

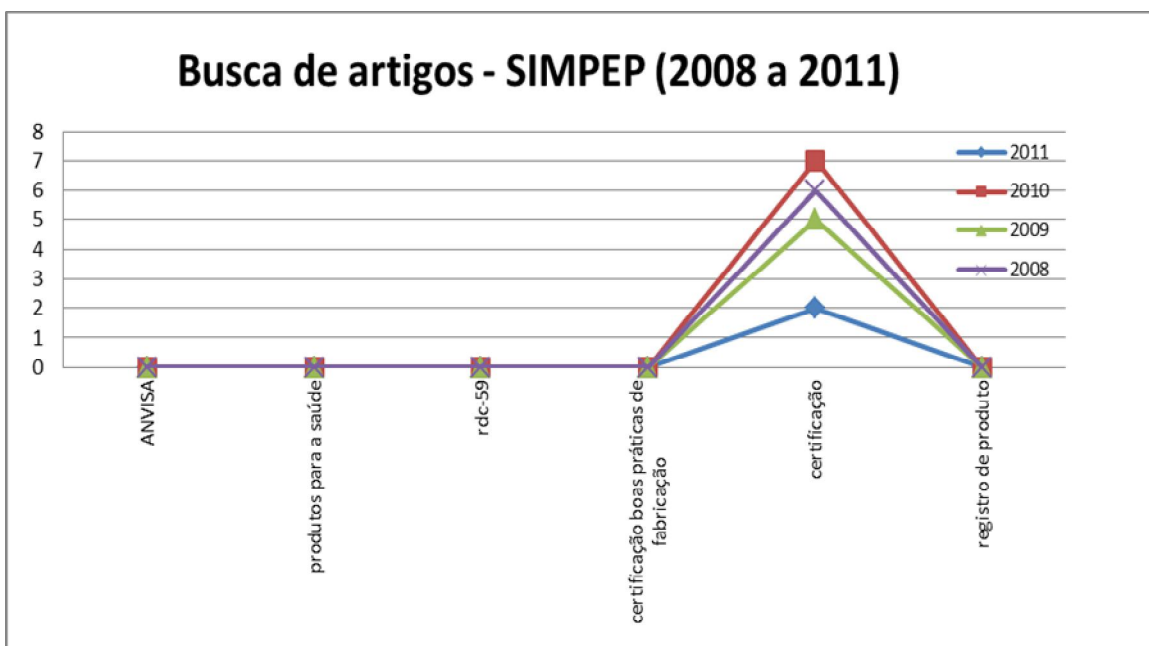


Figura 12 - Artigos encontrados no banco de dados do SIMPEP entre os anos de 2008 a 2011

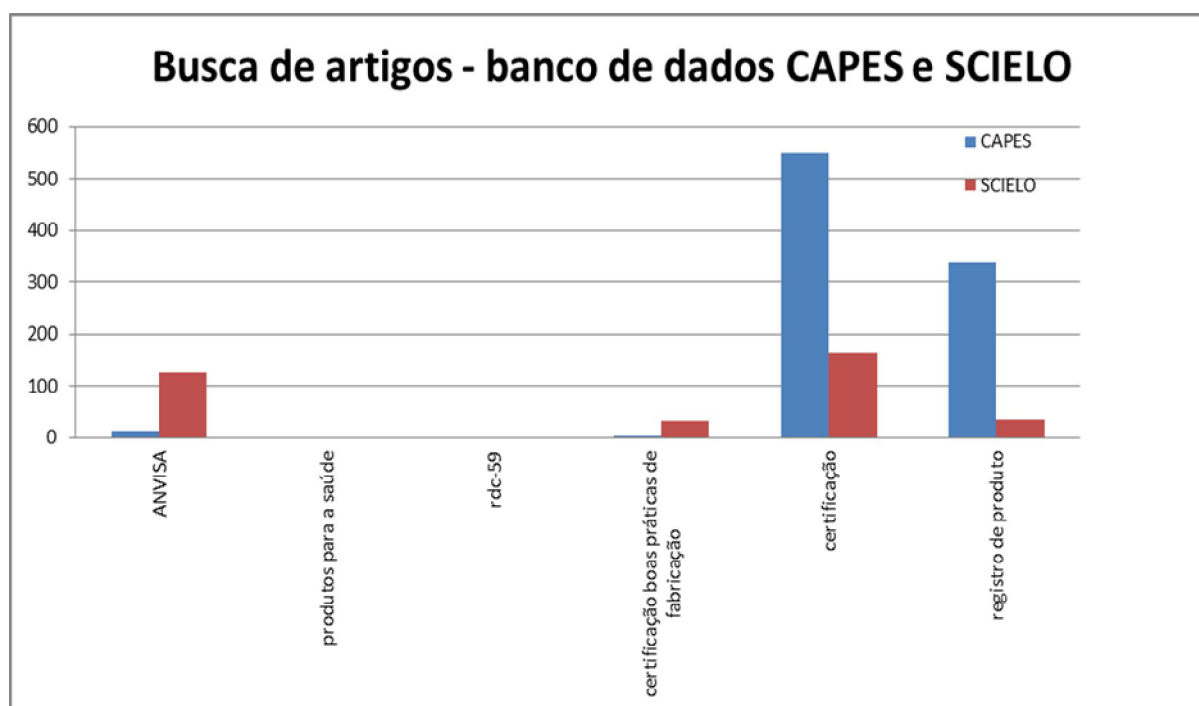


Figura 13 - Artigos encontrados no banco de dados da CAPES e SCIELO

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Este é um trabalho com dados recentes e inovadores, de interesse de uma parcela da indústria nacional, por este motivo encontrar artigos científicos internacionais é raro e quando encontrados não tratam do problema da mesma forma, uma vez que é a ANVISA que tende as ações de agências internacionais e, por hora, não o contrário.

E serão apresentados os resultados do questionário enviado para diversas empresas que tem como atividade a fabricação e/ou a distribuição de produtos para a saúde.

A primeira pergunta, representada pela Figura 14, situa qual é o principal produto que a empresa comercializa, uma informação importante devido a alta complexidade que se tem em relação ao registro de equipamentos médicos, chamados também de eletromédicos onde a exigências normativa é muito maior do que dos outros produtos, uma vez que, em diversos casos, esse tipo de produto deve atender normas obrigatórias compulsórias aumentando a complexidade do registro do produto.

A ANVISA se divide em três gerências que analisam processos de registro e certificação, Gerência de Materiais, Gerência de Equipamentos e Gerência de Diagnóstico *in vitro*, sendo que para este último ainda há a exigência de uma certificação de BP diferente da RDC-59/00, ocorrendo através da 686/1998. Ocorre que, uma empresa que fabrique ou distribua material ou equipamento médico e que também fabrique ou distribua diagnóstico *in vitro* necessita de duas certificações de boas práticas para solicitar registro de produto (dependendo da classe de risco de seu produto), necessita da certificação na RDC-59/00 e também da certificação na portaria 686/98.

No caso dos participantes deste trabalho, nota-se que 63% dos participantes comercializam equipamento médico, porém não foi detectado quantas empresas possuem mais de um dos tipos de produtos.

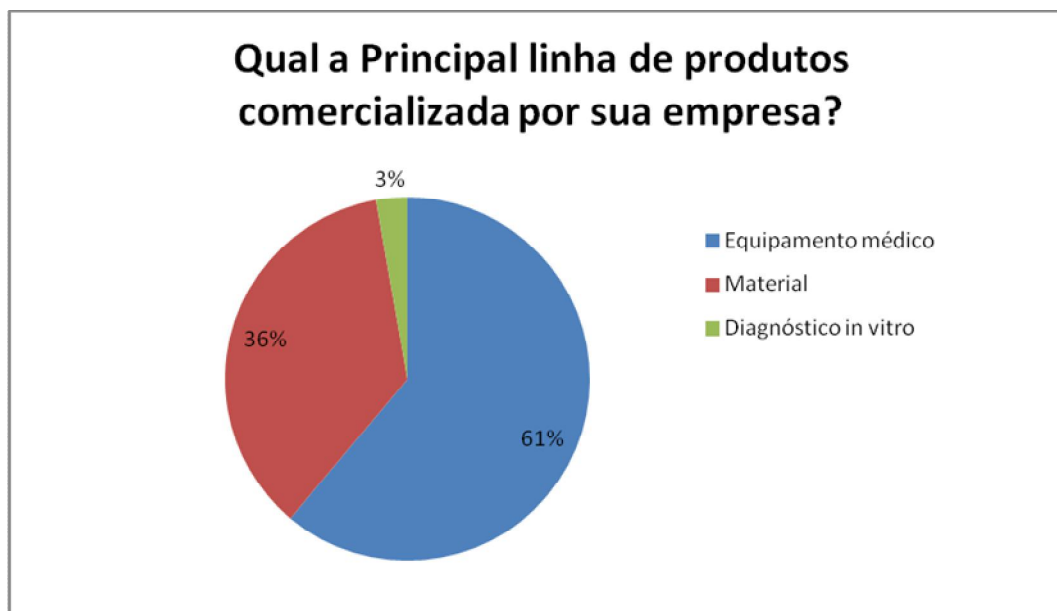


Figura 14 - Principal linha de produtos comercializado pelas empresas que participaram do questionário

A segunda pergunta representada pela Figura 15 questiona as empresas quanto ao certificado de Boas práticas de fabricação (BPF), obrigatório para quem comercializa e/ou distribui produtos médicos. Aproximadamente 83% dos participantes são certificados nas Boas Práticas de Fabricação, RDC-59/00.

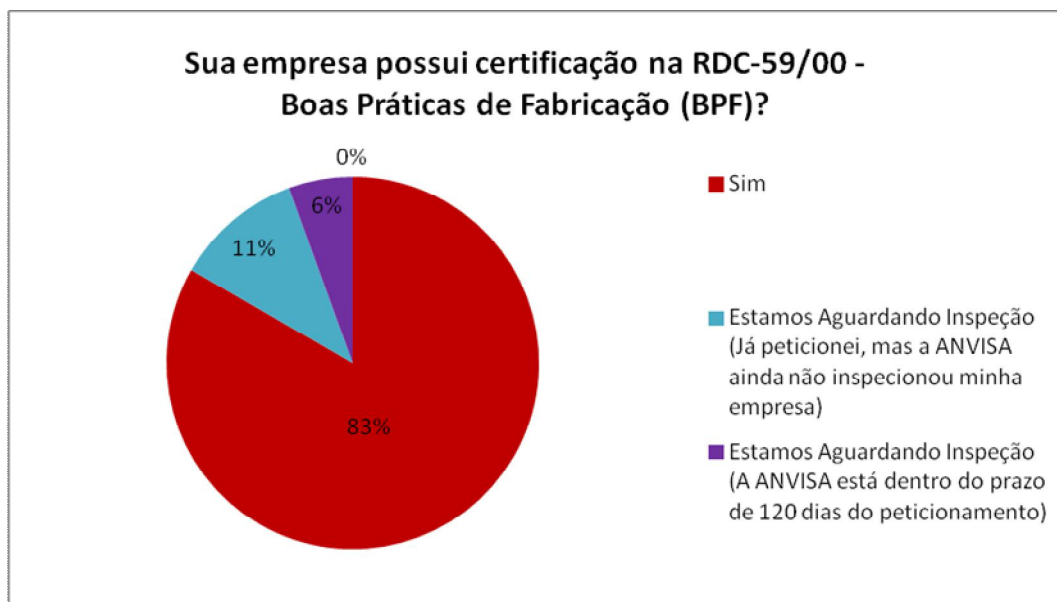


Figura 15 - Empresas que possuem a certificação nas Boas Práticas de Fabricação.

A terceira pergunta representada pela Figura 16 questiona as empresas se a ANVISA inspeciona as empresas em Boas Práticas em 120 dias do peticionamento. Como demonstra a Figura 16, aproximadamente 50% dos participantes está insatisfeito, o que indica que a agência apresenta um resultado satisfatório em relação ao seu serviço de inspeção para BP.

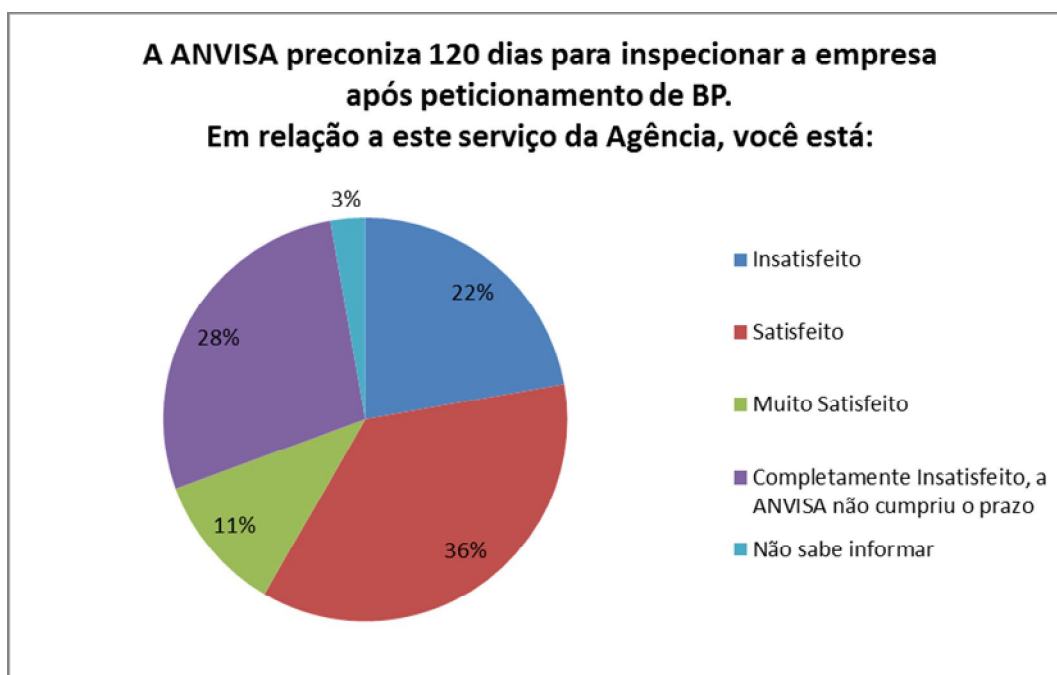


Figura 16 - Cumprimento da ANVISA em relação ao prazo de inspeção para as Boas Práticas de Fabricação de 120 dias do peticionamento

A quarta pergunta representada pela Figura 17 visa avaliar qual a classe de risco dos produtos que as empresas participantes da pesquisa comercializam. Como notamos quase 60% dos participantes trabalham com produtos de classe de risco III.

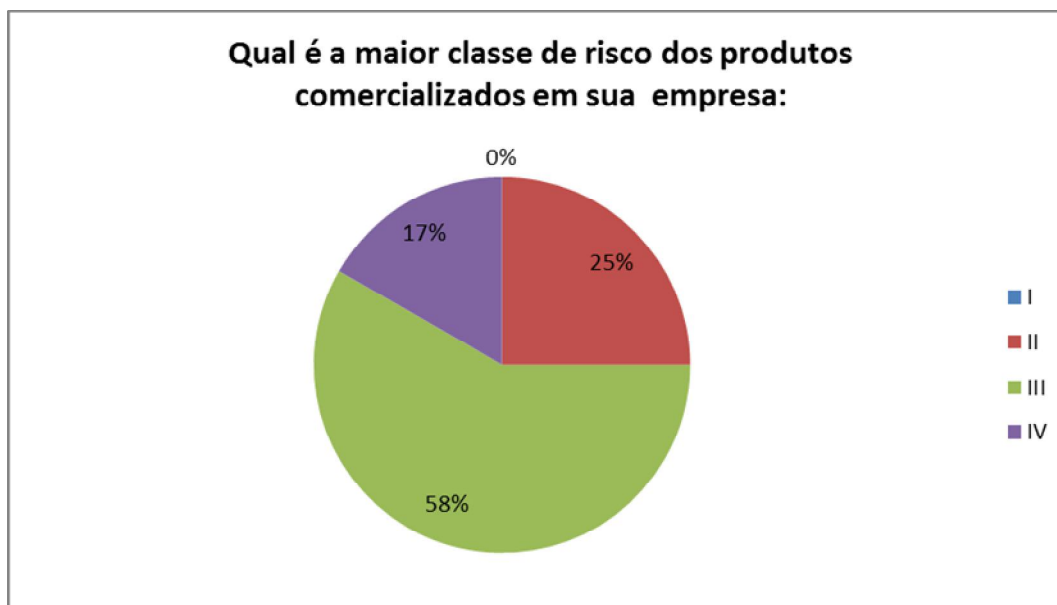


Figura 17 - Determina a classe de risco do produto das empresas participantes do questionário

A quinta pergunta representada pela Figura 18 questiona, sob o ponto de vista das empresas participantes, se a ANVISA tem cumprido prazo de registro de produto, que de acordo com a legislação é de 90 dias. Aproximadamente 75% dos participantes estão descontentes com a Agência.

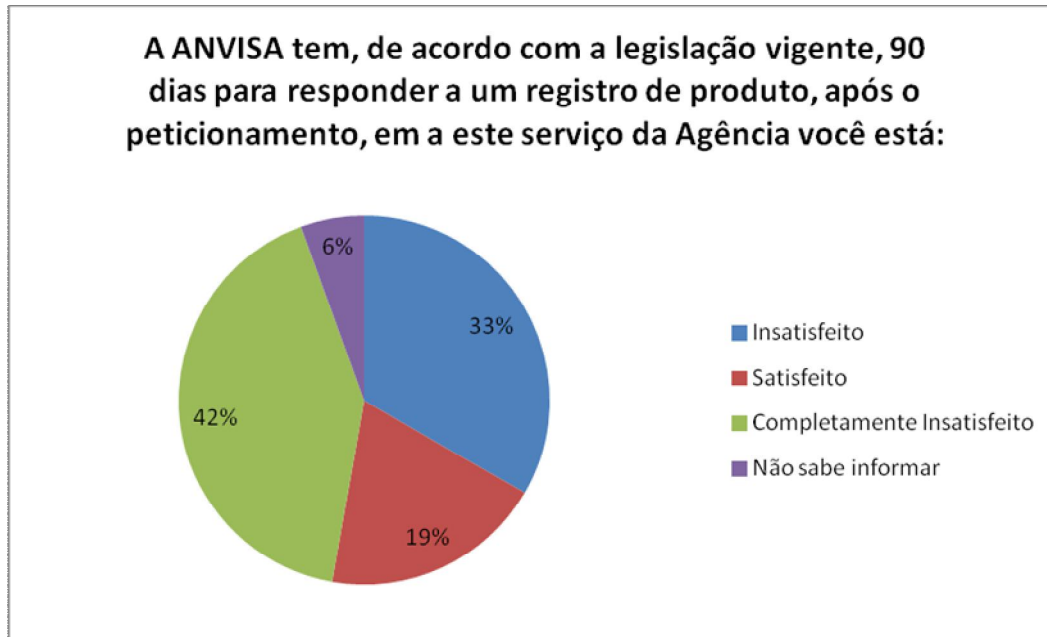


Figura 18 - A ANVISA tem um prazo de 90 dias após o peticionamento do processo para dar um parecer sobre o registro de produto.

A sexta pergunta representada pela Figura 19, a respeito das taxas cobradas pela ANVISA, previstas na RDC-222/06. A maioria das empresas no Brasil, segundo dados do IBGE já citados, são micro e pequenas empresas, não é de impressionar que aproximadamente 80% dos participantes estejam descontentes com as taxas praticadas.

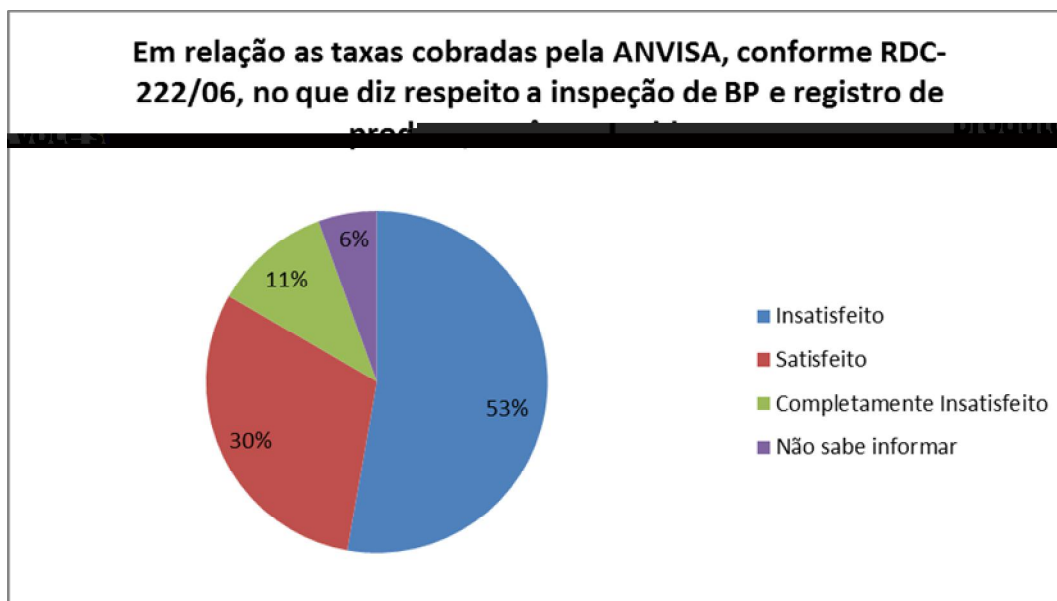


Figura 19 - Taxas cobradas pela ANVISA de acordo com a RDC-222/06

A sétima pergunta representada pela Figura 20 questiona a opinião do setor regulado a respeito do grau de informação dos inspetores que estiveram em suas empresas no momento da auditoria de certificação. Levando em consideração que em muitas cidades não são os inspetores da ANVISA que visitam as empresas e sim os inspetores da vigilância sanitária local e observar a divergência que se tem nas informações somente 3% dos participantes acham os profissionais realmente qualificados para a área que atuam, contudo o questionário não classifica os colaboradores das inspeções nas empresas participantes, se eles eram da ANVISA ou das vigilâncias sanitárias locais dos municípios.

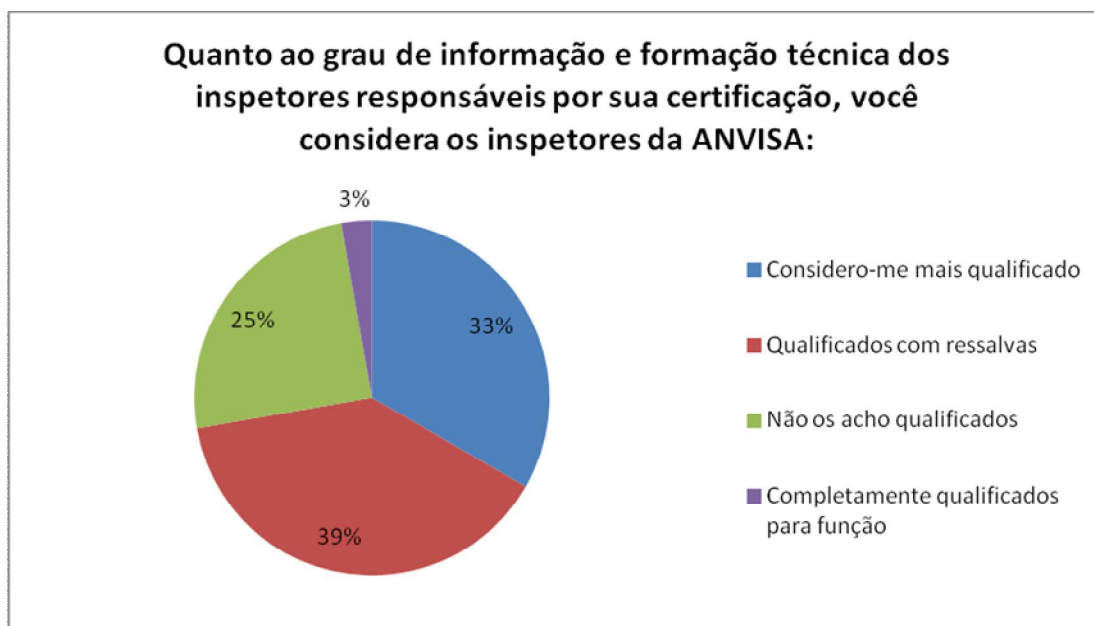


Figura 20 - Grau de informação e formação técnica dos inspetores responsáveis pela certificação de boas práticas de fabricação

A oitava pergunta representada pela Figura 21 trata das taxas de inspeção internacional, necessária para importadores de produtos para a saúde. Nesses casos, empresas brasileiras que importam produtos para a saúde e pretendem ser detentoras do registro destes produtos no Brasil, passam por certificação de BP. Além disso, a empresa matriz, ou seja, a empresa exportadora também será inspecionada. Para que a ANVISA inspecione esta empresa fora do país existe uma taxa que, para muitas empresas pode ser considerada muito alta dada aos seus R\$ 37.000,00, de acordo com a RDC-222/06, aplicados para o peticionamento desta prática (aproximadamente U\$ 74000). Os resultados demonstraram que apenas 50% não estão satisfeitos com as taxas. Os demais participantes provavelmente são fabricantes, portanto essa pergunta não lhes é aplicável.

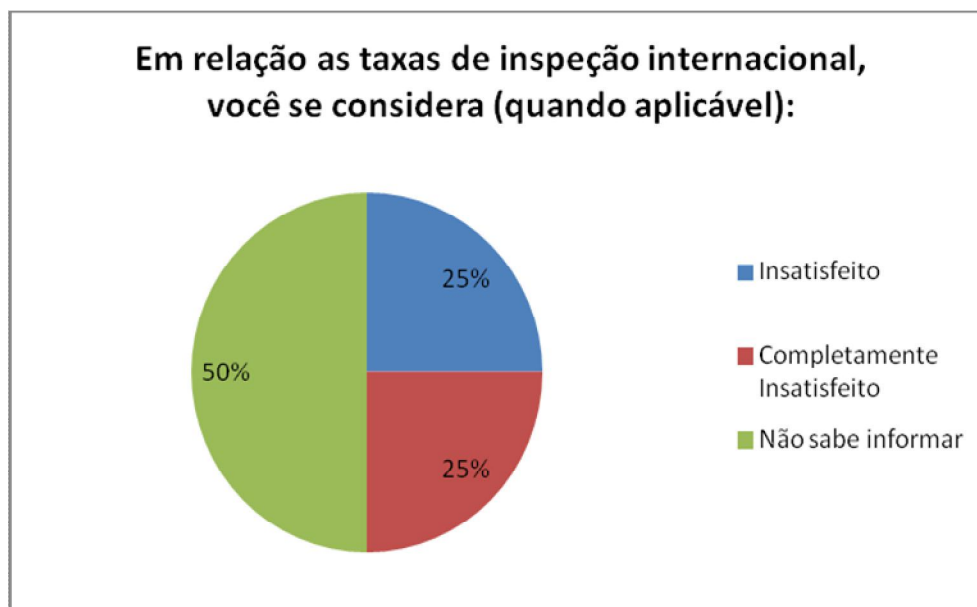


Figura 21 - Opinião dos participantes em relação as taxas cobradas pela ANVISA quanto a inspeção internacional

A nona pergunta, representada pela Figura 22, questiona, de modo geral, a opinião do setor regulado sobre os serviços do órgão regulador. Quase 70% dos participantes deste trabalho estão insatisfeitos de alguma maneira com os serviços prestados pela ANVISA.

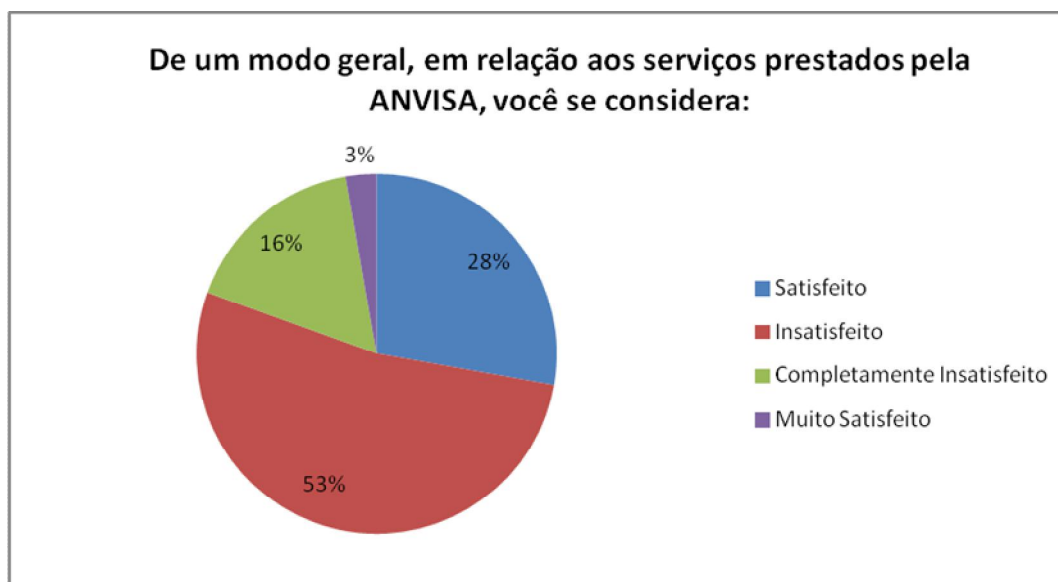


Figura 22 - De um modo geral os participantes demonstraram estarem satisfeitos com os serviços da ANVISA, porém não é o que parece quando se olha cada caso isolado.

Não foram encontrados dados referentes ao número de empresas de produtos para a saúde que se encontram ativas hoje no Brasil, contudo, de acordo com as próximas figuras pode-se ter uma ideia do volume de produtos comercializados até o ano de 2011 podendo-se estimar a importância do setor.

Segundo BODSTEIN (2000), para participar do processo de regulamentação sanitária internacional com chances iguais de aproveitá-la de modo a proteger sua população e promover os seus interesses sanitários e ambientais, os países em desenvolvimento deveriam contar com uma estrutura que lhes falta de imediato: de informação, de documentação, de pessoal qualificado em comércio e direito internacional e, também, em diferentes tecnologias, de recursos de comunicação e de deslocamento ágeis e eficientes, de argumentação científica e de pesquisa nas áreas de maior importância econômica.

Ainda de acordo com BODSTEIN (2000), o perfil oligárquico e patrimonial da administração pública brasileira, a precária consistência técnica e administrativa da maior parte da burocracia estatal, a instabilidade e descontinuidade administrativa, os baixos salários, a falta de pessoal qualificado e a precariedade dos recursos financeiros, por exemplo, representam óbices intransponíveis, em curto prazo, para que o Brasil possa cumprir.

A engenharia política brasileira já inventou o jeito: a discriminação negativa, isto é, os produtos para o consumo interno seguem os precários controles sanitários das instituições do Brasil, enquanto alguns produtos para os mercados estrangeiros seguem os regulamentos rigorosos das instituições dos países importadores. A democracia interna ainda não é suficiente para enfrentar esta questão, conforme conclui BODSTEIN (2000).

Conforme observou Suely Rozenfeld que identifica várias dificuldades enfrentadas pela área de vigilância, inclusive na questão de seus trabalhadores, a despeito de todas as mudanças legislativas e organizacionais em publicação de COSTA (2008):

“Se um órgão de tal relevância, deve se manter na atual situação de indigência administrativa, sem pessoal em quantidade suficiente, sem recursos materiais, como biblioteca ou recursos para consultoria especializada, com instalações e equipamentos precários. É preciso que se saiba que não devemos permanecer tão vulneráveis assim. É preciso remunerar adequadamente os profissionais para poder exigir.

É preciso ter autonomia financeira e administrativa para criar quadros de ascensão funcional por merecimento e não por tempo de serviço. É preciso criar formas para recompensar os funcionários operosos e cômicos dos seus deveres, e punir os maus servidores. Se os tradicionais vícios e ranços do funcionalismo público do nosso país comprometem o papel do Estado perante a opinião pública, que dirá de um órgão cuja matéria-prima deve ser a imparcialidade e a justiça das medidas. É preciso introduzir no pensamento e na ação dos trabalhadores do setor e das áreas afins, o instrumental e a perspectiva de análise da saúde pública”.

Apesar dos problemas que foram detectados na prestação de serviços da ANVISA, as BPFs, enquanto sistema da qualidade, parecem cumprir o seu papel. De acordo com PINTO (2008) em todos os programas mencionados – ISO 9001, ISO 13485 e BPF - houve amplo apoio de Direção da empresa, sendo que os principais motivos que levaram a organização à implementar os programas de qualidade foram como ferramenta foram: a possibilidade de melhorar as vendas através da adoção das normas, ou seja, seria um bom *marketing* para a empresa, além dos benefícios de qualidade e a regulamentação da empresa na ANVISA (organismo governamental de vigilância sanitária) que solicita a adoção das Boas Práticas de Fabricação.

O estudo mostrou que a empresa obteve um aumento significativo da participação no mercado, após a implantação dos programas de melhoria da qualidade, de aproximadamente 533%, indicando que parte desse acréscimo é devido à implantação dos programas de qualidade. Portanto, houve uma redução nos gastos para a manutenção do sistema e um aumento do lucro das empresas, conclui PINTO (2008).

De acordo com CALARGE (2007), outro aspecto relevante na BPF diz respeito ao enfoque dado aos treinamentos dos funcionários, os quais devem atender a diversos objetivos, dentre eles: redução de erros, envolvimento no trabalho, aumento de motivação, criação de capacidade de resolução e prevenção de problemas e melhor comunicação.

A competitividade a que muitas empresas estão sujeitas nos dias atuais, tem feito com que as mesmas busquem desenvolver vantagens competitivas que as possibilitem obter sucesso em seus mercados de atuação. Uma destas vantagens fundamenta-se no controle e gestão da qualidade, estando relacionada a requisitos de produtos, processos, gestão organizacional, atendimento aos clientes e avaliação de fornecedores. O atendimento de aspectos mínimos destes requisitos em alguns segmentos industriais tem

tido tanto uma exigência de regulamentação e legislação governamental, como também um aspecto impulsionador de melhorias da qualidade e produtividade nas empresas, conclui CALARGE (2007).

5. CONCLUSÃO

Os estudos sobre dos processos dos fluxos regulatórios da ANVISA permitiram as seguintes conclusões:

- O tempo de registro de produto praticado pelo órgão regulador não está atendendo as expectativas do setor regulado;
- De um modo geral, o setor regulado não está satisfeito com os serviços prestados pelo setor regulador;
- Apesar do setor regulador não atender, de modo geral, as expectativas do setor regulado, não houveram observações negativas em relação ao cumprimento das BPF enquanto sistema da qualidade, buscando a padronização dos processos.
- No cenário em que se encontram os processos de certificação de produtos para a saúde é preocupante, devido a morosidade e burocrática da ANVISA, podendo induzir o comerciante a comercialização clandestina de produtos, por não terem passado por certificação e registro podendo gerar danos à saúde de consumidores e multa as empresas que estão comercializando-os.
- Em vista disto, quando a ANVISA conseguir conciliar processos consistentes, em eficiência e eficácia, e colaboradores em quantidade suficiente para atender a demanda de trabalho necessário de acordo com o mercado de produtos para a saúde, conseguiria otimizar prazos, satisfazer o setor regulado de acordo com o que preconiza a legislação e contribuir para o crescimento sócio-econômico do Brasil.

5.1. Sugestão para trabalhos futuros

A partir do conhecimento adquirido sobre o assunto durante o desenvolvimento desta pesquisa, pode-se sugerir que possam ser trabalhados:

1. Como os índices de tecnovigilância atuam sobre a fiscalização da ANVISA;
2. Até que ponto o setor regulado contribui com a tecnovigilância para que a ANVISA possa atuar como órgão de vigilância sanitária e punir os responsáveis;
3. Levantamento estatístico da quantidade de empresas que perdem negócios por conta dos atrasos da ANVISA;
4. De que modo a legislação poderia ser otimizada para que possa efetivamente contribuir com uma efetiva melhora dos inerentes processos burocráticos envolvidos no que se refere aos maiores entraves dos serviços da ANVISA.

5.2. Trabalhos publicados

- ✓ Maroá Schaaf Zotelli, Felipe Araújo Calarge, José Carlos Curvelo Santana. O processo de certificação de boas práticas de fabricação em uma empresa de produtos para a saúde na cidade de São Paulo – Estudo de caso. SHEWC'2011 – XI Safety, Health and Environmental World Congress, São PauloBrazil, July 2011.

5.3. Trabalhos submetidos

- ✓ Maroá Schaaf Zotelli, José Carlos Curvelo Santana Diagnosticando os fluxos regulatórios das Boas Práticas de Fabricação (RDC-59/00 - ANVISA), ENEGEP 2012 – Encontro Nacional de Engenharia de Produção, Bento Gonçalves – RS, Brasil, Outubro de 2012.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde - ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/704a838049f2dd85974ebfaa19e2217c/Manual+de+registro+e+cadastro+de+materiais+de+uso+em+sa%C3%BAde.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em julho de 2012.

_____. **Relatório de Atividades – 2011.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/57ab57804b2f36cdb40fbfa337abae9d/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+2011.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em julho de 2012.

_____. **Apresentação do Sistema NOTIVISA.** Disponível em:<<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>> Acesso em julho de 2012 (e).

_____. **Relatório Anual de Atividades - 2007.** Disponível em:<<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/relatorios/relatorio2007/pdf/CDROM%20miolo%20relatorio%20Anvisa2007.pdf>> Acesso em julho de 2012.

ALVES, F. N. R.; PECCI, A. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. **Revista de Saúde Pública**, 45(4): 802-5, 2011.

AMCHAM. Câmara Americana de Comércio Brasil. **Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 2010.** Disponível em: <<http://www.amcham.com.br/repositorio-de-arquivos/relatorio-anvisa-2010>> Acesso em julho 2012.

ANTUNES, E. Tecnovigilância. In: _____. **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica.** Paris: ACODESS, 2002. p. 27-41.

BELLI, C.V. **Novas perspectivas no controle dos produtos para saúde no Brasil - A visão do setor regulador e do setor regulado.** Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, SP, 2006.

BODSTEIN, R.A. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. **Fundamentos da vigilância sanitária**, pp. 63-97, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2000.

BRASIL. Instrução Normativa Nº 07, de 17 de Julho de 2009. **Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA**. Disponível em: < www.anvisa.gov.br > Acesso em julho de 2012.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências**. Disponível em: < www.anvisa.gov.br > Acesso em julho de 2012.

_____. Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977. **Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências**. Disponível em: < www.anvisa.gov.br > Acesso em julho de 2012.

_____. Lei Nº6.360, 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**. Disponível em: < www.anvisa.gov.br > Acesso em julho de 2012.

_____. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Disponível em:< www.anvisa.gov.br > Acesso em julho de 2012.

_____. Lei Nº9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências**. Disponível em:<www.anvisa.gov.br> Acesso em julho de 2012.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 6 de 2 de janeiro de 2001. **Dispõe sobre o sistema de Recolhimento da Arrecadação de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária e dá outras providências.** Disponível em: < www.anvisa.gov.br> Acesso em julho de 2012.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 206 de 17 de novembro de 2006. **Estabelece regulamento técnico de Produtos de Diagnóstico in vitro e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.** Disponível em: <www.anvisa.gov.br> Acesso em julho 2012.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 222 de 28 de dezembro de 2006. **Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.** Disponível em:< www.anvisa.gov.br> Acesso em julho de 2012.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 24 de 21 de maio de 2009. **Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.** Disponível em:< www.anvisa.gov.br> Acesso em julho de 2012.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 25 de 21 de maio de 2009. **Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Disponível em:< www.anvisa.gov.br> Acesso em julho de 2012.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 59 de 27 de junho de 2000. **Boas Práticas de Fabricação e Controle.** Disponível em: <www.anvisa.gov.br> Acesso em julho de 2012.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 67 de 21 de dezembro de 2009. **Dispõem sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de**

produtos para a saúde no Brasil. Disponível em: < www.anvisa.gov.br> Acesso em julho de 2012.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 185 de 22 de outubro de 2001. **Trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.** Disponível em:< www.anvisa.gov.br> Acesso em julho de 2012.

BRASÍLIA (Distrito Federal). Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. **Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.** Disponível em: <www.anvisa.gov.br> Acesso em julho de 2012.

BRIGHT, J. Law and product liability. **Journal of Hospital Infection**, 43, SI69-S 173, 1999.

BUENO, E. **À sua saúde:** a vigilância sanitária na história do Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2005. 208p.

CALARGE, F. A.; SATOLO, E. G.; SATOLO, L. F. Aplicação do sistema de gestão da qualidade BPF (boas práticas de fabricação) na indústria de produtos farmacêuticos veterinários. **Gestão de Produção**, São Carlos, v. 14, n. 2, p. 379-392, maio-ago. 2007

CARELLI, G.; SALVADOR A. É de enlouquecer, **Revista VEJA**, Edição 2236, ano 44, nº 39, p.90-95, 2011.

COSTA, E. A; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciência & Saúde Coletiva**, 13(3): 995-1004, 2008

FIOCCHI, C.; MIGUEL, P. As dificuldades para a implantação de um sistema da qualidade baseado nas boas práticas de fabricação (BPF) em uma empresa de médio

porte do setor farmacêutico: um estudo de caso exploratório. In: XXIII Encontro Nacional Engenharia de Produção, Ouro Preto, 2003. **Anais...** Ouro Preto, MG, 2008.

FORMENTI, L. Anvisa é alvo de ações por demora em analisar remédios e produtos de saúde, **O Estado de São Paulo**, 15 de dezembro de 2011. Notícias, Saúde. Disponível em: < <http://www.estadao.com.br/noticias/vida,anvisa-e-alvo-de-acoes-por-demora-em-analisar-remedios-e-produtos-de-saude,811527,0.htm>> Acesso em julho de 2012.

GIL, R. B. **O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, SP, 2011.

IBGE. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**. Disponível em: URL: <www.ibge.gov.br> Acesso em julho de 2012.

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, 18(5), Set/Out 2010.

MACEDO, M., M. A integração das Boas Práticas de Fabricação (BPF) com a ISO 9001/00 na indústria farmacêutica. **Fármacos & Medicamentos**, ano 4, n. 24, p.38-44. São Paulo, 2003.

MACHADO, A. F. P.; *et al.* Medical Devices registration by ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Clinics**, vol. 66, n.6, 2011.

MARTIN, J. L.; CLARK, D. J.; MORGAN, S. P.; CROWE, J. A.; MURPHY, E. A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective. **Applied Ergonomics** XXX, p. 1-7, 2011.

MINIAOUI, S.; HALAWEH, M. FACEBOOK for CoP of researchers: Identifying the needs and evaluating the compability. **Journal of Technology Management & Innovation**, vol 6, edição 4, 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em:
<<http://www.brasil.gov.br/noticias/arquivos/2012/06/29/saude-investira-r-994-bilhoes-no-pais-ate-2014>>

MIGUEL, V. Boas Práticas Operacionais. **Revista Racine**, Ano VIII, n.47, p. 20-22, 1998.

MORETTO, LAURO D. Auto-inspeção nas indústrias farmacêuticas. **Revista Pharmaceutical Technology**, vol.5 n.1, p.44-48, 2001.

NISHIOKA, S., A; SÁ, P., F., G. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Pesquisa Clínica No Brasil. **Revista Associação Medicina Brasileira**, 52(1): 60-2, 2006.

OLIVEIRA, E. L.; CUNHA, J. C. Novos padrões de gestão de tecnologia em saúde - **DaVinci**, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 61-72, 2004.

PEREIRA, F. W. R; BARROCO, R. Gestão da qualidade na indústria farmacêutica. Gestão da qualidade: tópicos avançados. São Paulo: **Thomson**, cap.15, p.211-215, 2004.

PINTO, S. H. B.; CEZAR, C. P. S.; ENGBRUCH, F.; HENMI, K. Adoção da ISO 9001:2000, da ISO 13485:2004 e das Boas Práticas de Fabricação em produtos para a saúde: um estudo exploratório no setor de equipamentos médicos. In: Anais... XXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção. Rio de Janeiro, RJ, 13 a 16 de outubro de 2008.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da agência nacional de vigilância sanitária**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, RJ, 2002.

RABÊLO, R. B. **Vigilância Pós-Comercialização de Produtos para a Saúde: O Desafio da Rede Sentinela**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, RJ, 2007.

REIS, M. E. D.; VICENTE, M. G. Tecnovigilância no Brasil: Evolução e Perspectivas. V Mostra de Produção Científica da Pós-Graduação Lato Sensu da PUC-Goiás, Goiania. In: **Anais** da V Mostra de Produção Científica, pp 1-19, 2010. Disponível em: <<http://www.cpgls.ucg.br/ArquivosUpload/1/File/V%20MOSTRA%20DE%20PRODUO%20CIENTIFICA/SAUDE/76.pdf>> Acessado em Agosto de 2012.

RIBEIRO, M. V.; JUNGES, F. Vigilância Sanitária. V Mostra de Produção Científica da Pós-Graduação Lato Sensu da PUC-Goiás, Goiania, 2010. In: **Anais** da V Mostra de Produção Científica, pp 1-26, 2010. Disponível em: <<http://www.cpgls.ucg.br/ArquivosUpload/1/File/V%20MOSTRA%20DE%20PRODUO%20CIENTIFICA/SAUDE/74.pdf>> Acessado em Agosto de 2012.

RICH, S., Better Health Care with Quality Medical devices - FDA on the cutting edge of device technology. **International Journal of trauma nursing**, p.89-90, vol.8, nº3, September, 2002.

RODRIGUES, F. C. T. S. A certificação de sistemas de gestão da qualidade como mecanismo de sinalização aos mercados. In: XV Simpósio de Engenharia de Produção, Bauru, 2008. **Anais...** Bauru, SP, 2008.

SALDAÑA, P. Hospital das Clínicas e 6 laboratórios usam equipamentos sem registro. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 27 de junho de 2012. Notícias, Saúde. Disponível em: < <http://www.estadao.com.br/noticias/vidae,hospital-das-clinicas-e-6-laboratorios-usam-equipamentos-sem-registro,892495,0.htm> > Acessado em julho de 2012.

SILVEIRA, L. C. da. **Ciência, Tecnologia, Inovação e Vigilância Sanitária**. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável) - Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília, Brasília, 2006.

WHO. World Health Organization. **Medical Devices Regulation: Global Overview and guiding principles**. 2003. 13 p. Disponível em: <http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf> Acessado em agosto 2012.

ANEXO A**RESOLUÇÃO - RDC Nº 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029 de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de junho de 2000, considerando a Lei nº.6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº. 79094 de 5 de janeiro de 1977; considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul; considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos; considerando a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/RES. Nº. 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. Nº 131/96, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - Determinar a todos os fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

Art. 2º A inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

Art. 3º O não cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos sujeitarão os fornecedores destes produtos às sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

CONTEÚDO

Parte A — Disposições Gerais

1. Abrangência
2. Definições
3. Sistema de Qualidade

Parte B — Requisitos do Sistema de Qualidade

1. Responsabilidade gerencial
2. Auditoria de qualidade
3. Pessoal

Parte C — Controles de Projeto

Parte D — Controles de Documentos e Registros

Parte E — Controles de Compras

Parte F — Identificação e Rastreabilidade

1. Identificação e rastreabilidade
2. Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

Parte G — Controles de Processo e Produção

1. Controles de processo e produção
2. Processos especiais

Parte H — Inspeção e Testes

1. Inspeção e testes
2. Inspeção, medição e equipamentos de testes
3. Resultado de inspeção e testes

Parte I — Componentes e Produtos Não-Conformes**Parte J — Ação Corretiva****Parte K — Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação**

1. Manuseio
2. Armazenamento
3. Distribuição
4. Instalação

Parte L — Controles de Embalagem e Rotulagem

1. Embalagem de produtos
2. Rotulagem de produtos
3. Rotulagem de produtos críticos

Parte M — Registros

1. Requisitos gerais
2. Registro mestre do produto (RMP)
3. Registro histórico do produto
4. Arquivo de reclamações

Parte N — Assistência Técnica**Parte O — Técnicas de Estatística**

ANEXO B

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001, considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996; considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5, 6, 9, 10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº

79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.
4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.
5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
 - a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
 - b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
 - c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
 - d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
 - e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.
6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).
7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.
9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

- a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;
- b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;
- c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:
- a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;
 - b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.
3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.
4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

- 01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.
- 02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.
- 03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.
- 04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.
- 05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.
- 06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.
- 07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro

procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.
Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.
Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal 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.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :
 - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
 - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
 - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo; em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;

- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste casos pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na

Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III. Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II. Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A

FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

ANEXOIII.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.