

# O Processo Regulatório de Glicosímetros e Auto-testes de Glicose no Âmbito da ANVISA



**Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**

Xerém, 9 de dezembro de 2010



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Definições

- Produto para saúde – RDC 185/2001

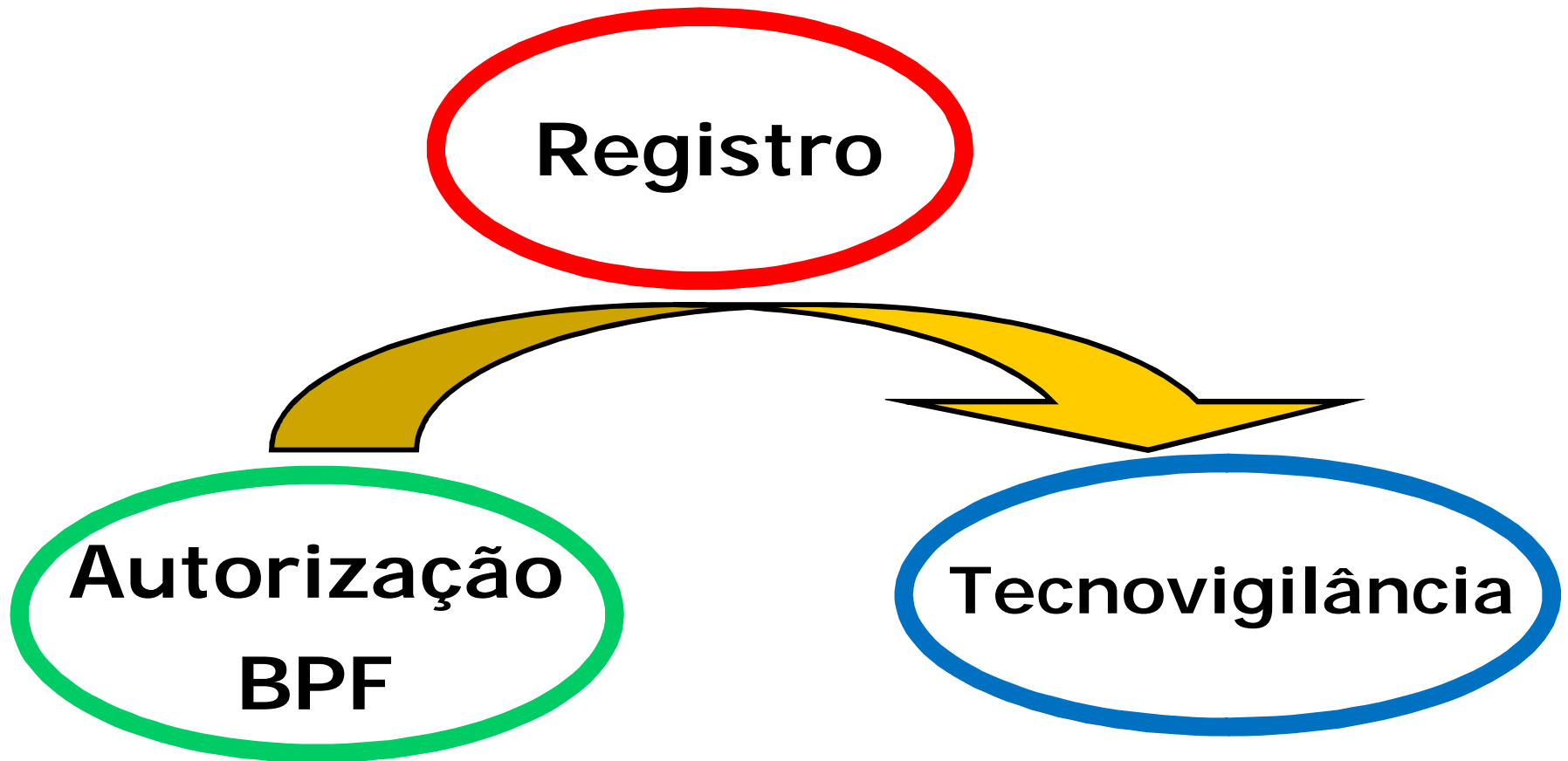
Produto para a saúde, tal como **equipamento**, aparelho, material, artigo ou sistema de **uso ou aplicação médica**, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, **diagnóstico**, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

- Produto para diagnóstico de uso *in vitro* – RDC 206/2006

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



# Controle Sanitário de Produtos para Saúde



# Atribuições Relacionadas

- Coordenação de Inspeção de Produtos (CPROD)
  - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
  - Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)
    - RDC 59/2000
- Gerência de Equipamentos Médicos (GQUIP)
  - Análise de processos de registro dos glicosímetros
    - RDC 185/2001
    - Classe de risco II (médio risco), regra 10

*Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:  
[...] c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais [...]*



# Atribuições Relacionadas

- Gerência de Produtos Diagnóstico de Uso *in vitro*
  - Análise de processos de registro das fitas/tiras
    - RDC 206/2006
    - Classe de risco IIIa (auto-testes)

*[...] teste destinado a ser utilizado por leigos, profissionais da área da saúde, ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.*

- Unidade de Tecnovigilância (UTVIG)
  - Recebimento, investigação e avaliação de notificações de:
    - RDC 67/2009 – Implantação da Tecnovigilância no SQ
    - Eventos adversos
    - Queixas técnicas
    - Publicação e acompanhamento ações corretivas de campo
    - NOTIVISA; Ouvidoria; SAT; Alertas



# Pontos relevantes na análise técnica para o registro

- Além da documentação normalmente avaliada para os produtos para saúde:
  - Requisitos de instruções de uso:
    - Clareza das informações para operação
    - Precauções e advertências
    - Uso adequado das tiras de teste
    - Necessidades de calibração
    - Limites de medição
    - Precisão e unidades de medida
  - Requisitos de rotulagem:
    - Clareza das informações (uso, armazenamento)
    - Símbolos gráficos utilizados
    - Identificação do produto e fabricante



# Pontos relevantes na análise técnica para o registro

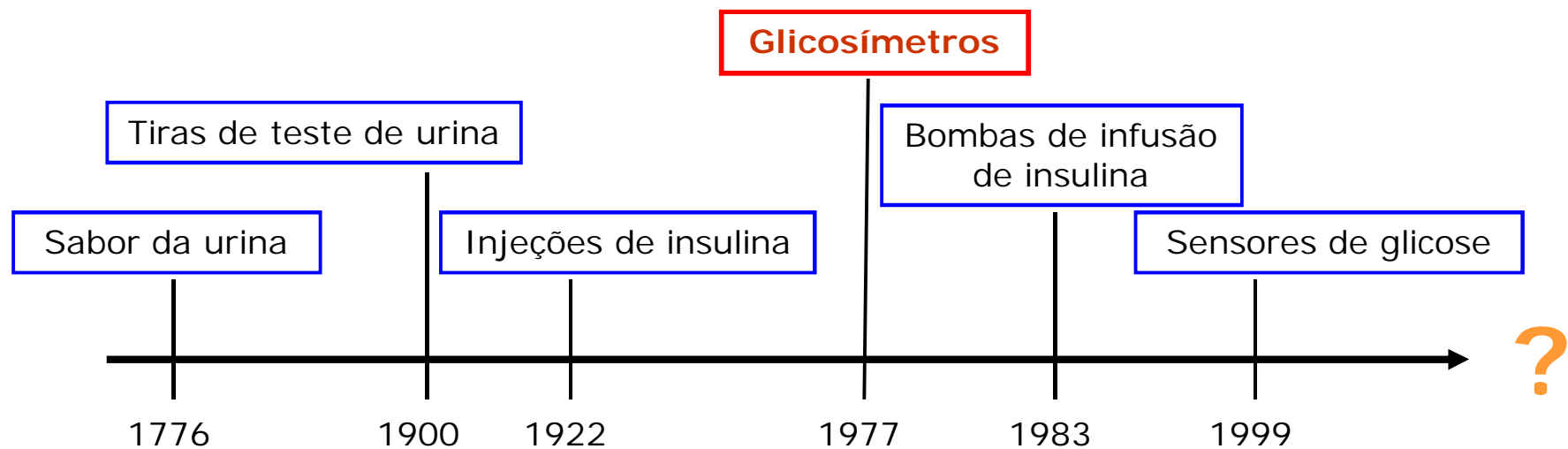
- Além da documentação normalmente avaliada para os produtos para saúde:

(continuação)

- Ensaio de performance:
  - Reprodutibilidade
  - Repetibilidade
  - Sensibilidade analítica
  - Especificidade analítica
  - Amostras a utilizar (plasma x sangue total x outros)
- Verificação da escala de medida:
  - Unidade utilizada – mg/dL; mmol/L
  - Forma de apresentação do resultado – leitura do visor
  - Avisos de erros

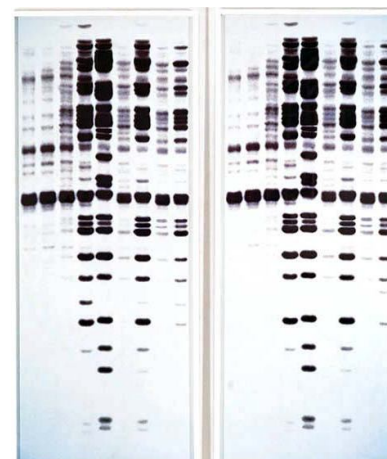
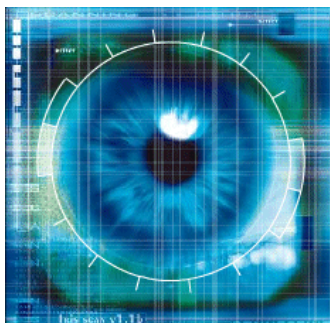
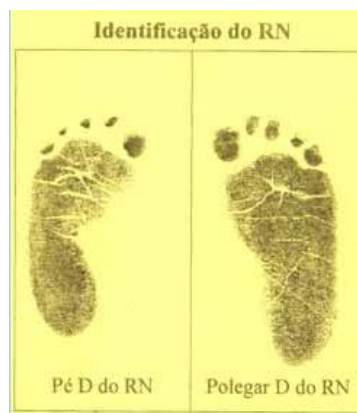


# Evolução das Tecnologias para Diabetes





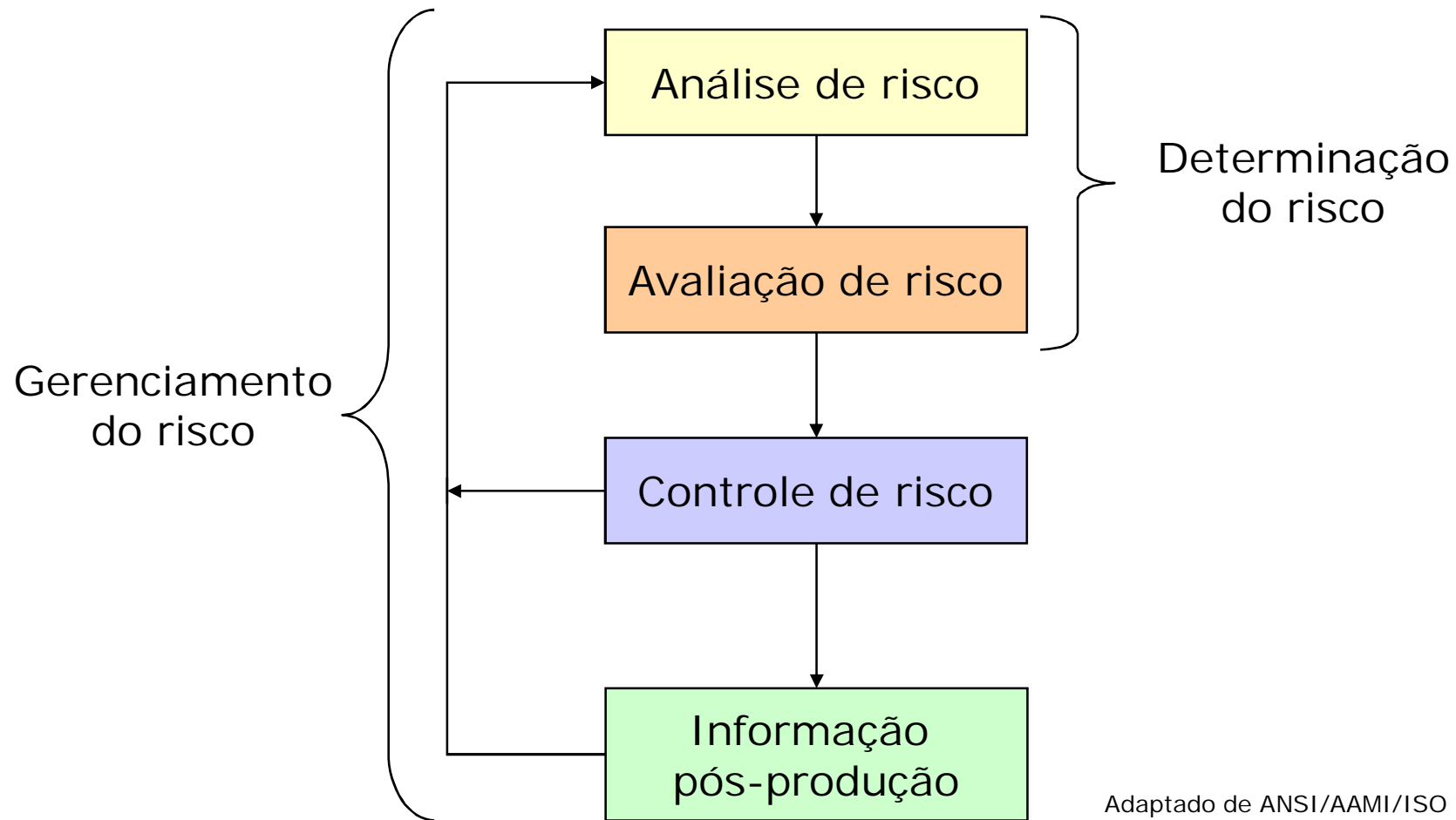
**Definição de rastreabilidade** (Segundo a norma ISO 8402):  
Rastreabilidade é a capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item através de informações previamente registradas.



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Gerenciamento de Risco no Desenvolvimento de Produtos



Adaptado de ANSI/AAMI/ISO 14971:2007



# Consulta de Produtos Registrados

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp)

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

## Consulta de Produto:

Para realizar a consulta, informe o Nome do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro e/ou o Número do CNPJ

Critérios para Consulta	
Área:	PRODUTOS PARA SAÚDE
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Nome do Produto:	<input type="text" value="FRUTOSAMINA"/>
Número do Registro:	<input type="text"/>
Número do CNPJ:	<input type="text"/> ... <input type="text"/>
<input type="button" value="CONSULTAR &gt;&gt;"/> <input type="button" value="CANCELAR"/>	

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# OBRI GADO!

## GEVIT

Gerência de Produtos para  
Diagnóstico de Uso *in vitro*

**ANVISA**  
ATENDE  
CENTRAL DE ATENDIMENTO  
0800-642-9782

61 3462 6635

[tecnologia.produtos@anvisa.gov.br](mailto:tecnologia.produtos@anvisa.gov.br)



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)