



Webinar - RDC nº 830/23 Dispositivos Médicos IVD

Marcella Abreu

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* – Gevit

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

REGULAMENTO TÉCNICO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

RDC nº830/23

- Principais mudanças em relação à RDC nº 36/2015
- Informações sobre a reclassificação de produtos
- Orientações de como proceder para adequações
- Prazos e períodos de transição
- Dúvidas e esclarecimentos



ESTRUTURA REGULATÓRIA



CAP. I

Disposições iniciais



CAP. II

Classificação de
risco



CAP. III

Notificação e
Registro



CAP. IV

Sanções
administrativas



CAP. V

Formulários



CAP. VI

Rótulos e Instruções
de Uso



CAP. VII

Dossiê Técnico



CAP. VIII

Disposições finais
transitórias e





CAP. I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

OBJETIVO

ABRANGÊNCIA

DEFINIÇÕES



OBJETIVO

ABRANGÊNCIA

DEFINIÇÕES



CAP. I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Classificação de risco

Regimes de
regularização

Requisitos rotulagem

Procedimentos

Notificação

Registro

Alteração

Revalidação

Cancelamento



OBJETIVO

ABRANGÊNCIA

DEFINIÇÕES



CAP. I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Isenção de notificação e registro de novas apresentações comerciais em suas embalagens individuais íntegras (identificação regularização no rótulo)



OBJETIVO

ABRANGÊNCIA

DEFINIÇÕES



CAP. I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Acessório = engloba partes, peças (novo conceito)

Diferencia DETENTOR e IMPORTADOR, alinhado ao preconizado na RDC nº 81/08 (importação)





CAP. II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

REGIMES CONTROLE

REGRAS

APLICAÇÃO



REGIMES CONTROLE

REGRAS

APLICAÇÃO



CAP. II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Registro (III ou IV)



Notificação (I ou II)



REGIMES CONTROLE

REGRAS

APLICAÇÃO



CAP. II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Detecção da presença ou exposição a um **agente transmissível** no sangue e seus componentes, células, tecidos ou órgãos, ou qualquer dos seus derivados, a fim de determinar sua aptidão para transfusão, transplante;
ou administração de células;



HIV
Hepatites B/C
Chagas
HTLV
Sífilis
CMV
Toxoplasma



IV

RDC nº 34/14 – Sangue

RDC nº 836/2023 – Células e Terapias Avançadas

(III) Malária (plasmodium)

(III) Parvovírus B19 (RDC nº 508/2021)*

Portaria Consolidação nº4/2017 (MS) – Transplante

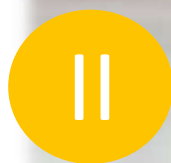
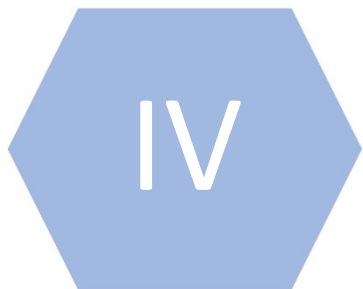
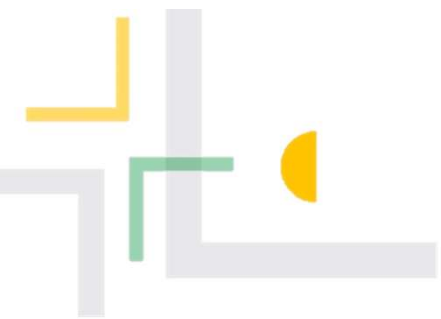
(II) EBV

RDC nº 771/22 – Células e Tecidos Germinativos

(III) Neisseria

(III) Zika vírus

(III) Chlamydia



EBV



Neisseria
Zika vírus
Chlamydia
Parvovírus B 19
Plasmodium (malária)



CLASSIFICAÇÃO DE RISCO



PAI
HLA
Coombs

Dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos teciduais a fim de garantir a **compatibilidade imunológica** do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados à transfusão, transplante, ou administração de células

REGIMES CONTROLE

REGRAS

APLICAÇÃO

HEMOGLOBINA
SUBTIPO



REGIMES CONTROLE

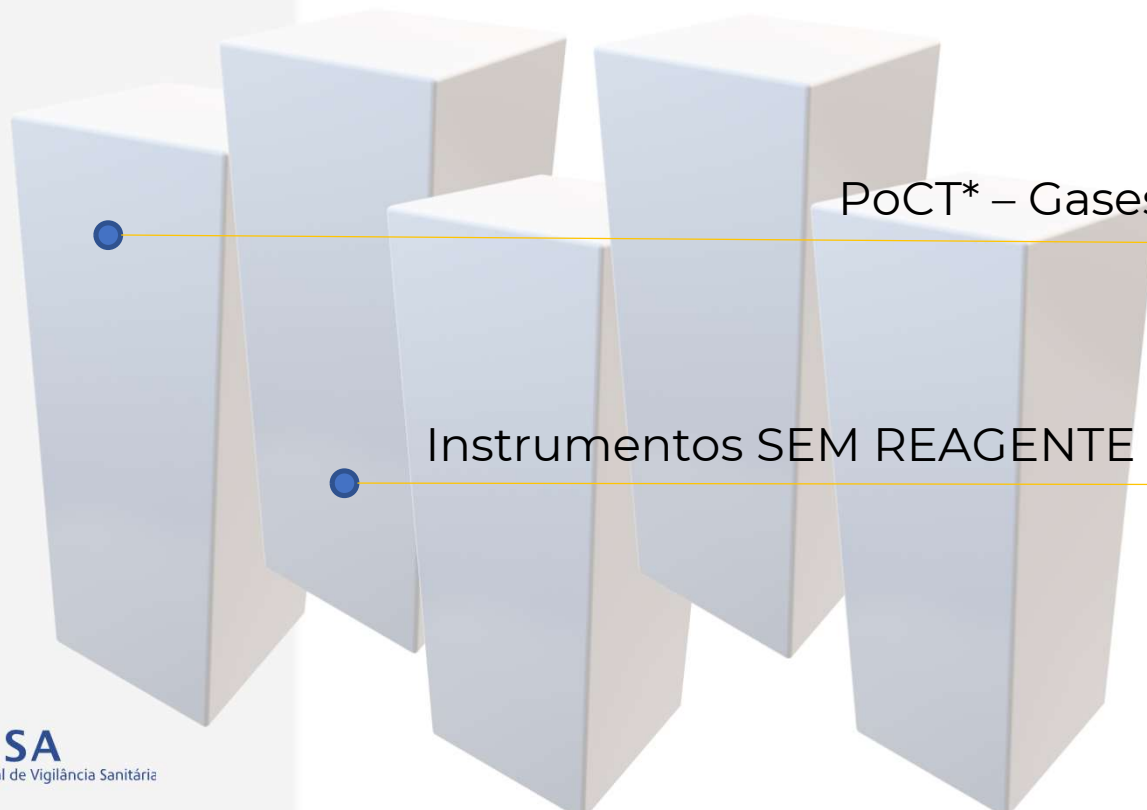
REGRAS

APLICAÇÃO



CAP. II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO



PoCT* – Gases sanguíneos (III) e glicose (II)

Instrumentos SEM REAGENTE que geram resultado (II, III, IV)



REGIMES CONTROLE

REGRAS

APLICAÇÃO



CAP. II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Companion Diagnostics (III)

Triagem Neonatal (III)

Controles sem valores atribuídos (II)



REGIMES CONTROLE

REGRAS

APLICAÇÃO



CAP. II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Detecção da presença ou exposição a um agente causador de *infecção genital*, desde que não seja enquadrado como doença de notificação compulsória

AUTOTESTES



CAP. III

NOTIFICAÇÃO/REGISTRO

NOTIFICAÇÃO
REGISTRO
ALTERAÇÃO
REVALIDAÇÃO
CANCELAMENTO
CONFORMIDADE
REPOSITÓRIO
REAVLIAÇÃO

Permanece a não exigência de CLC para produtos IVD



NOTIFICAÇÃO

REGISTRO

ALTERAÇÃO

REVALIDAÇÃO

CANCELAMENTO

CONFORMIDADE

REPOSITÓRIO

REAVALIAÇÃO



CAP. III

NOTIFICAÇÃO/REGISTRO

Comprovação de atendimento a regulamentos técnicos específicos

Indeferimento sumário



NOTIFICAÇÃO

REGISTRO

ALTERAÇÃO

REVALIDAÇÃO

CANCELAMENTO

CONFORMIDADE

REPOSITÓRIO

REAVALIAÇÃO



CAP. III

NOTIFICAÇÃO/REGISTRO

Art. 23. Deferimento BPF para alteração/inclusão unidade fabril ou de inclusão de produto em família (III e IV) – Aceita submissão com protocolo*

NOTIFICAÇÃO
REGISTRO
ALTERAÇÃO

REVALIDAÇÃO
CANCELAMENTO
CONFORMIDADE
REPOSITÓRIO
REAVALIAÇÃO



CAP. III

NOTIFICAÇÃO/REGISTRO

Esgotamento de estoque

Instruções de uso / Rótulos / Embalagens

120 dias

Produto acabado

Vida útil ou validade



NOTIFICAÇÃO
REGISTRO
ALTERAÇÃO

REVALIDAÇÃO

CANCELAMENTO
CONFORMIDADE
REPOSITÓRIO
REAValiação



NOTIFICAÇÃO/REGISTRO



BPF



Documento legal

Art. 63. Na primeira petição de revalidação de dispositivos regularizados antes de 26 de outubro de 2015, deve ser apresentado o dossiê técnico completo e atualizado



CAP. III

NOTIFICAÇÃO/REGISTRO

Instruções de uso

30 dias

Novos
Alterações imediatas e
requeridas

180 dias

Alterações não reportáveis

NOTIFICAÇÃO
REGISTRO
ALTERAÇÃO
REVALIDAÇÃO
CANCELAMENTO
CONFORMIDADE
REPOSITÓRIO
REAVALIAÇÃO



NOTIFICAÇÃO
REGISTRO
ALTERAÇÃO
REVALIDAÇÃO
CANCELAMENTO
CONFORMIDADE
REPOSITÓRIO
REAVALIAÇÃO



CAP. III

NOTIFICAÇÃO/REGISTRO

A qualquer tempo

30 dias para leitura

30 dias para resposta

Petição específica

Penalidade de cancelamento



CAP. IV

SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- Previsto o cancelamento como consequência das reavaliações processuais, ausência de informação nas notificações; erro de enquadramento sanitário nas notificações;
- Previsto o cancelamento de alterações por falhas nas informações ou irregularidades





CAP. V

FORMULÁRIOS





CAP. VI

RÓTULOS E INST. USO

RÓTULOS

INSTRUÇÕES DE USO





CAP. VI

RÓTULOS

INSTRUÇÕES DE USO

RÓTULOS E INST. USO



Fabricante

Regularizado por

Razão social

Endereço

CNPJ

Anvisa (nº notificação/registro)

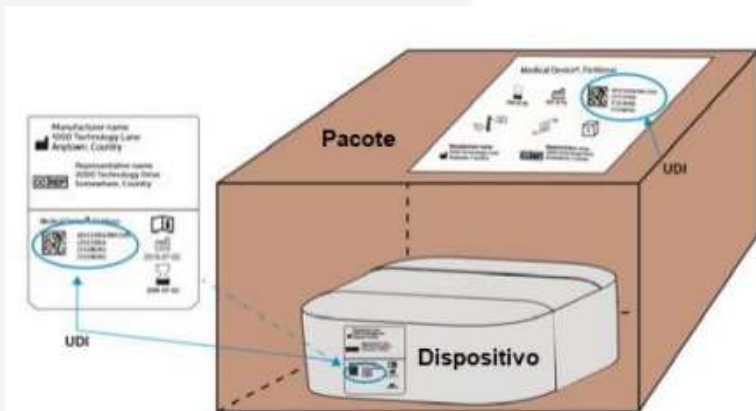
Vedada a inclusão de informações de empresas nacionais nos rótulos além do fabricante legal e/ou detentor do registro ou da notificação

Não
reportável

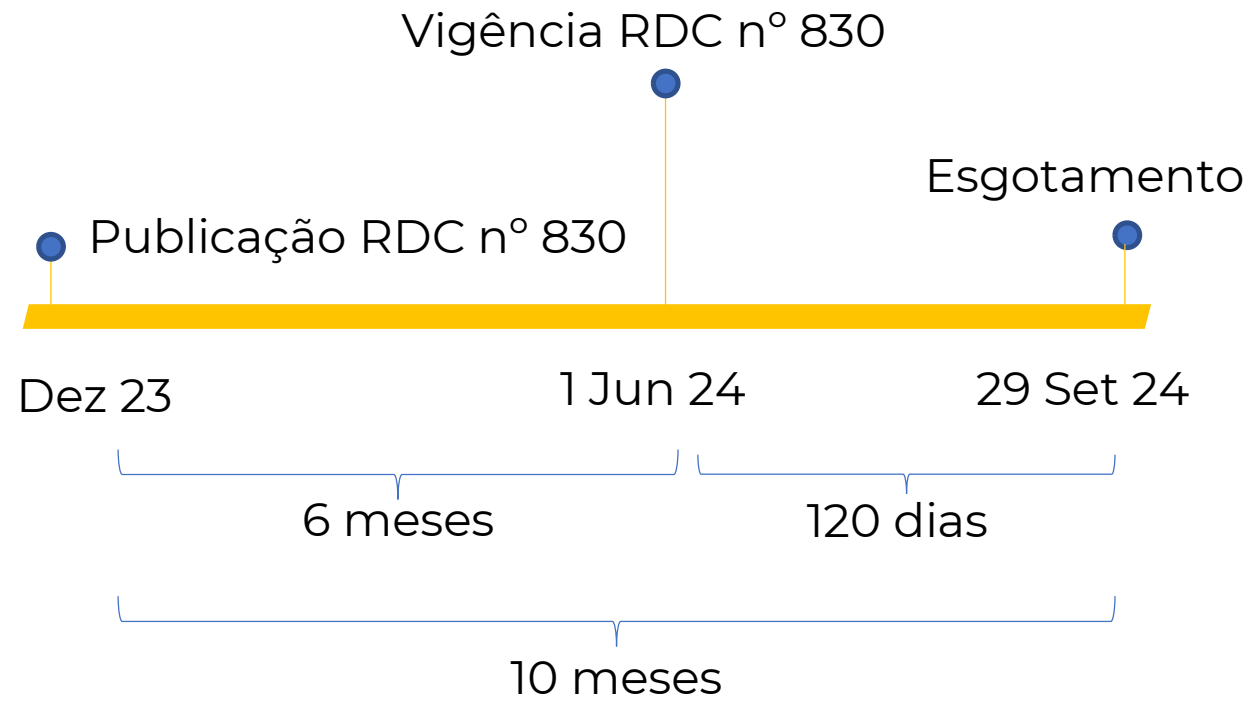


ALTERAÇÃO

Rótulos



RÓTULOS E INST. USO





CAP. VI

RÓTULOS
INSTRUÇÕES DE USO

RÓTULOS E INST. USO

FORMATO NÃO IMPRESSO:

- Permitido para calibradores e controles



Uso leigo

~~CT~~ – Usado fora do ambiente laboratorial





CAP. VII

DOSSIÊ TÉCNICO

- Inclui a informação da classe de risco e regra utilizada pela empresa para o enquadramento sanitário





CAP. VIII

Adequações

DISPOSIÇÕES FINAIS

PRAZO 1 ANO

Reenquadramento sanitário (notificação para registro)

Controles sem valor atribuído

Extração de DNA e RNA

REVALIDAÇÃO

Registro antes de 26/10/2015:

Dossiê atualizado (1ª petição de revalidação)

REGULAMENTOS INCORPORADOS / REVOGADOS



NOVAS CLASSIFICAÇÕES



NOVAS CLASSIFICAÇÕES



NOVAS CLASSIFICAÇÕES



Mesmo regime - REGISTRO

ANVISA – Correção de dados na base

PRÓXIMA
PETIÇÃO

NOVAS CLASSIFICAÇÕES

IV

III



NOVAS CLASSIFICAÇÕES

IV

III

Nome técnico	Regra
Imunohematologia – Reagente de hemácias/de hemácias tratadas com enzimas	2

NOVAS CLASSIFICAÇÕES



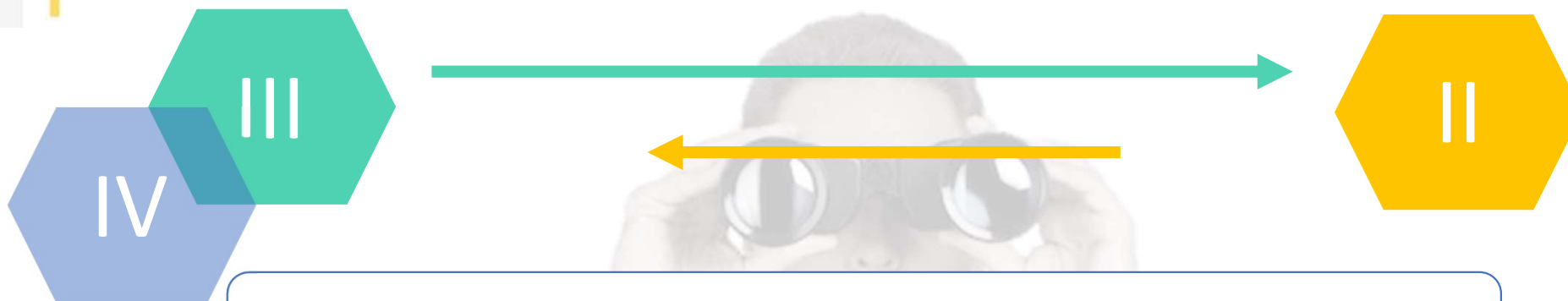
NOVAS CLASSIFICAÇÕES

III

IV

Nome técnico	Regra
Chlamydia	1 A
Neisseria	1 A
Parvovírus B19	1 A
Plasmodium	1 A
Zika	1 A

NOVAS CLASSIFICAÇÕES



MUDANÇA DE REGIME – NOTIFICAÇÃO / REGISTRO

III para II - RETIFICAÇÃO ANVISA

II para III - REENQUADRAMENTO SANITÁRIO

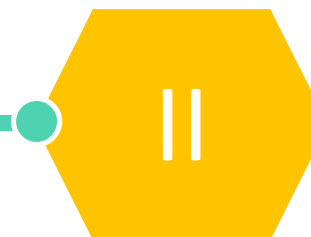
NOVAS CLASSIFICAÇÕES



NOVAS CLASSIFICAÇÕES



RETIFICAÇÃO
ANVISA



Nome técnico	Regra
Glicose – PoCT (PROFISSIONAL)	6 A
Glicose e corpos cetônicos – PoCT (PROFISSIONAL)	6 A
Instrumento para glicose – PoCT (PROFISSIONAL)	6 B
Instrumento para glicose e corpos cetônicos - PoCT (PROFISSIONAL)	6 B
Instrumento para glicose e perfil lipídico – PoCT (PROFISSIONAL)	6 B
Instrumento para glicose, corpos cetônicos e perfil lipídico – PoCT (PROFISSIONAL)	6 B

NOVAS CLASSIFICAÇÕES

II

REENQUADRAMENTO SANITÁRIO

IV

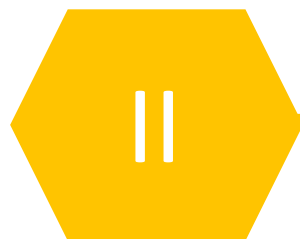
Nome técnico	Regra
Herpes vírus (HHV 4) - Vírus Epstein-Barr (EBV)	1 A

NOVAS CLASSIFICAÇÕES



Nome técnico	Regra
Drogas de baixo índice terapêutico (RDC nº 67/2007)*	3 I
Metotrexate	3 I
Ácido micofenólico	3 I
Bacillus anthracis	8
Coxiella burnetti	8
Salmonella	8

NOVAS CLASSIFICAÇÕES

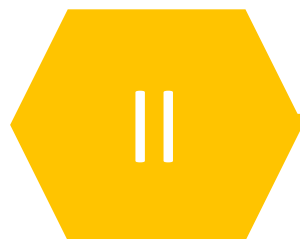


REENQUADRAMENTO SANITÁRIO



Nome técnico	Regra
Hemoglobina subtipo	2
Gases sanguíneos	3 J
Imunofenotipagem (Citometria de fluxo)*	3 G
Desidrogenase hidroxibutírica (HDBH)	3 I
Mioglobina	3 I
Petitídeo Natriurético Cerebral (BNP)	3 I

NOVAS CLASSIFICAÇÕES



REENQUADRAMENTO SANITÁRIO



Microorganismos multirresistentes (OPAS/OMS)	Regra
Campylobacter	3 E
Clostridium difficile	3 E
Escherichia coli	3 E
Helicobacter pylori	3 E
Klebsiella	3 E
Shigella	3 E

MICROORGANISMOS PRODUTORES DE CARBAPENEMASE

RDC nº830/23

× Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos

- Setor Regulado
- Acesso à Informação
- Composição
- Centrais de Conteúdo
- Centrais de Atendimento
- Sistemas
- English

Notícias

- Campanhas
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos

Educação e pesquisa

- Farmacopeia
- Fiscalização e monitoramento
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, aeroportos e fronteiras
- Produtos para saúde
- Regulamentação
- Sangantec

Ambiente virtual de aprendizagem da Anvisa (Ava Visa)

Webinares da Anvisa

- Formação e desenvolvimento
- Projeto AnvisaEduca
- Biblioteca da Anvisa
- Programa de idiomas
- Capacita-visa
- Proadi
- Inovação
- Pesquisa
- Trilhas de Aprendizagem
- Publicações



RDC nº830/23





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782