



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





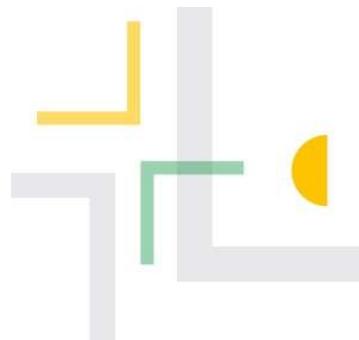
REGULAMENTO TÉCNICO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

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 e transitórias





CAP. I

OBJETIVO

ABRANGÊNCIA

DEFINIÇÕES

DISPOSIÇÕES INICIAIS

OBJETIVO

ABRANGÊNCIA

DEFINIÇÕES



CAP. I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Classificação de risco

Regimes de
regularização

Requisitos rotulagem

Procedimentos

Notificação
Alteração

Registro
Revalidação
Cancelamento

OBJETIVO

ABRANGÊNCIA

DEFINIÇÕES

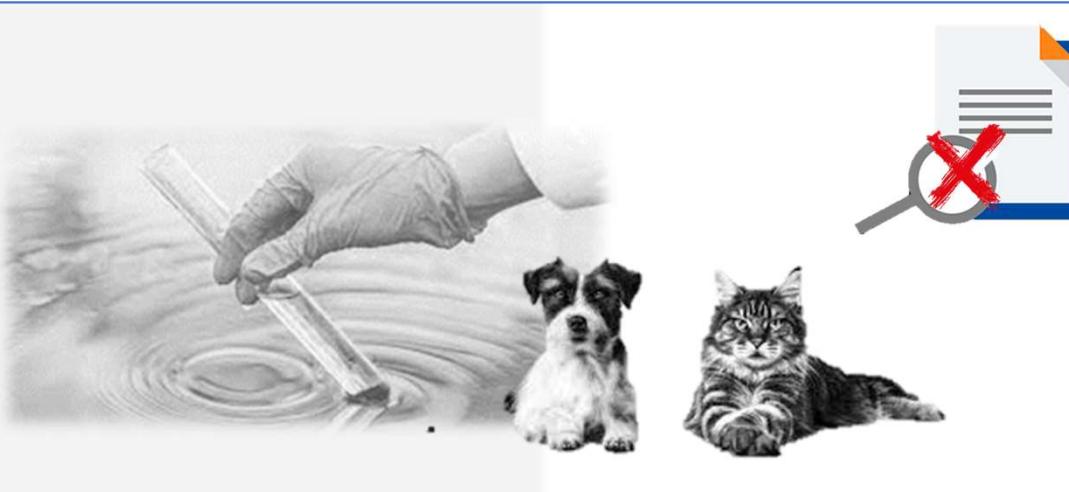


CAP. I



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

REGIMES CONTROLE

REGRAS

APLICAÇÃO

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO



REGIMES CONTROLE

REGRAS

APLICAÇÃO

Registro (III ou IV)

Notificação (I ou II)



CAP. II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO





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;**

IV

HIV

Hepatites B/C

Chagas

HTLV

Sífilis

CMV

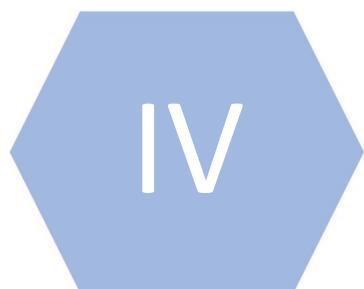
Toxoplasma

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



IV

II

EBV

III

Neisseria
Zika vírus
Chlamydia
Parvovírus B 19
Plasmodium (malária)





CAP. II

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

II



CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

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

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



CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Companion Diagnostics (III)

Controles sem valores atribuídos (II)

Triagem Neonatal (III)

REGIMES CONTROLE

REGRAS

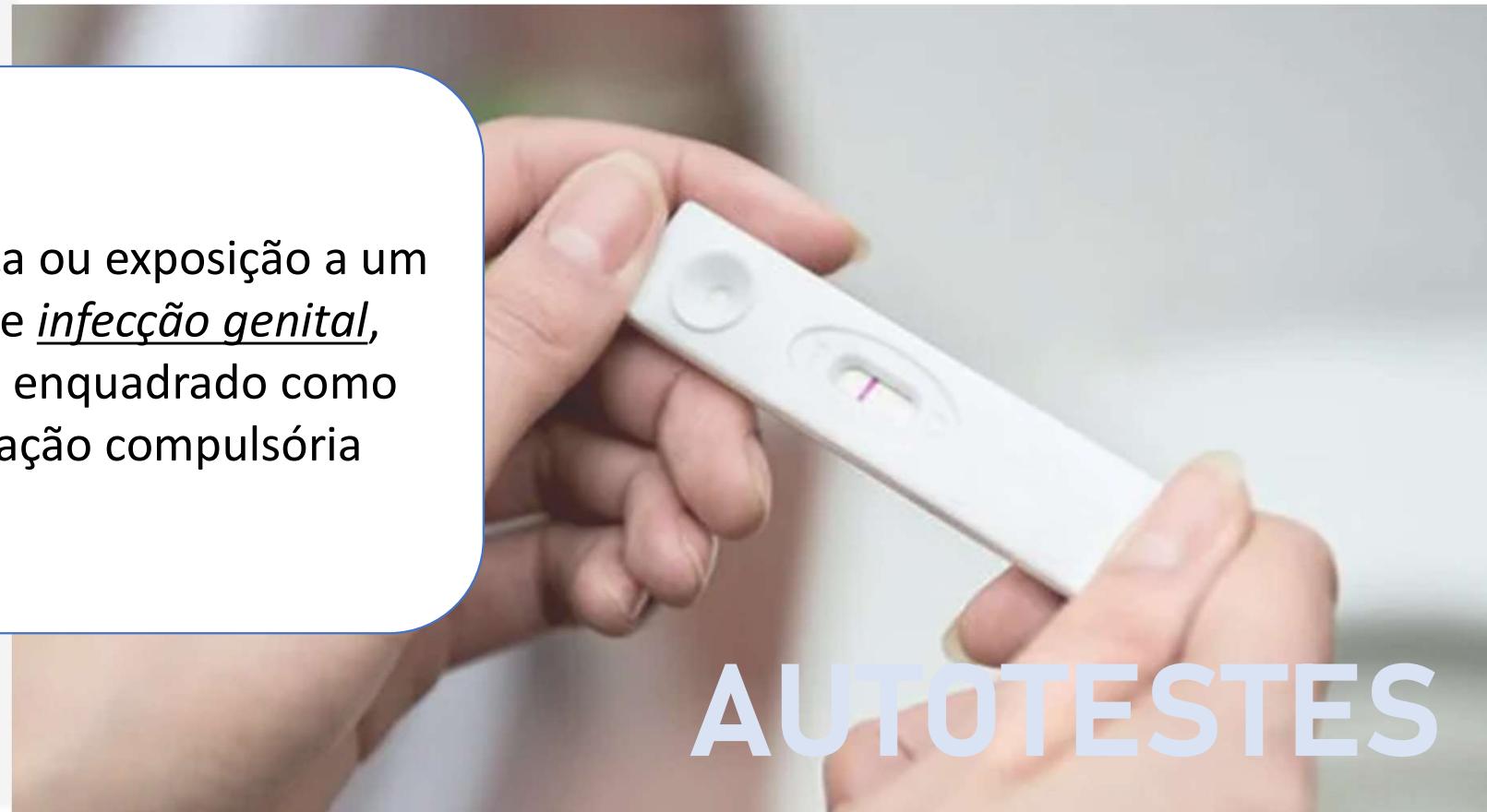
APLICAÇÃO



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

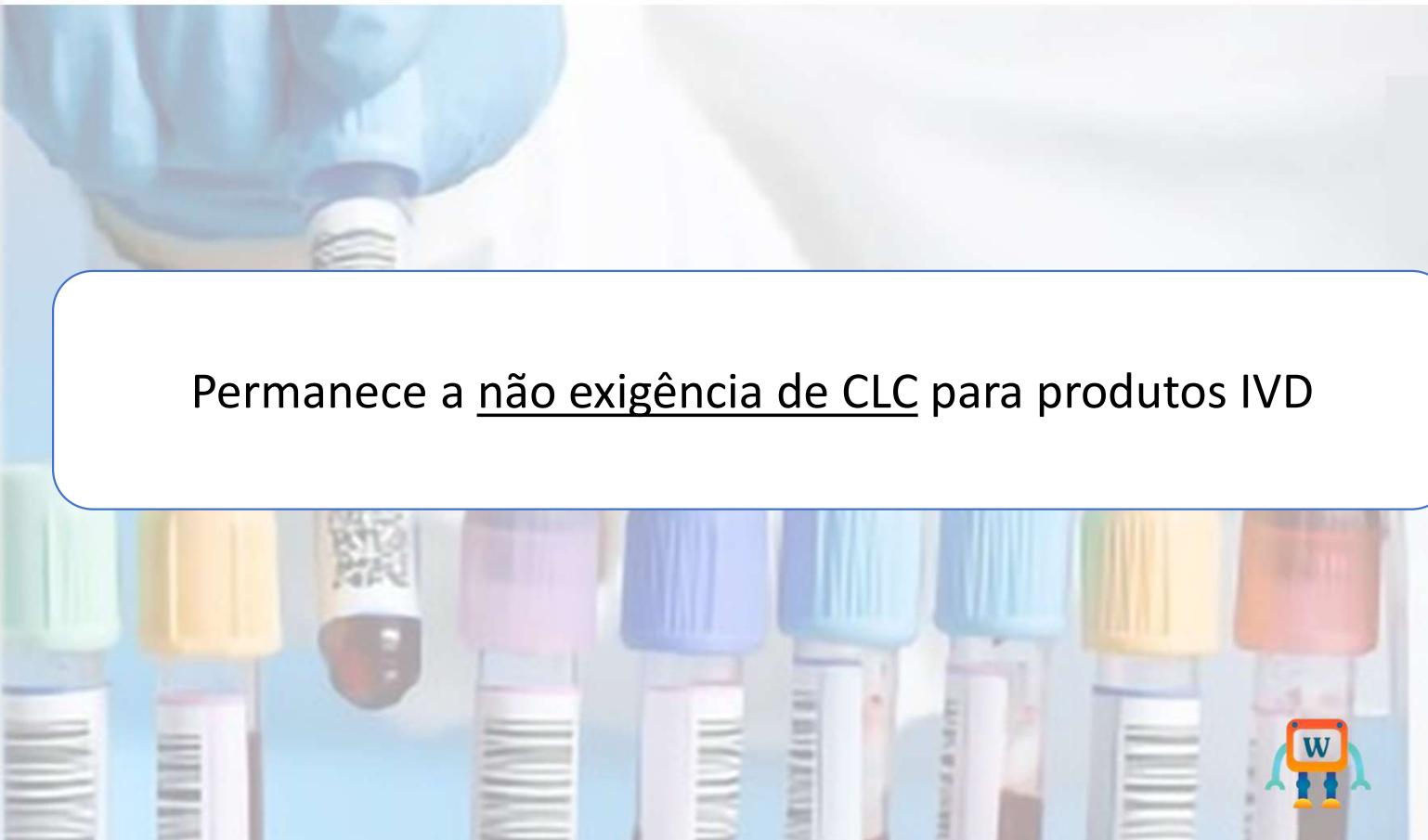




CAP. III

- NOTIFICAÇÃO
- REGISTRO
- ALTERAÇÃO
- REVALIDAÇÃO
- CANCELAMENTO
- CONFORMIDADE
- REPOSITÓRIO
- REAVALIAÇÃO

NOTIFICAÇÃO/REGISTRO



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



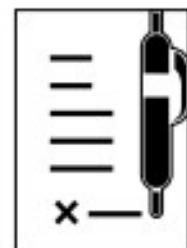
CAP. III



NOTIFICAÇÃO/REGISTRO



BPF

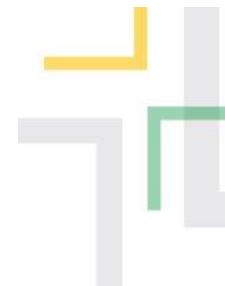


Documento legal

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

NOTIFICAÇÃO
REGISTRO
ALTERAÇÃO
REVALIDAÇÃO
CANCELAMENTO
CONFORMIDADE
REPOSITÓRIO
REAVALIAÇÃO

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



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



RÓTULOS

INSTRUÇÕES DE USO



Fabricante

Regularizado por

Razão social

Endereço

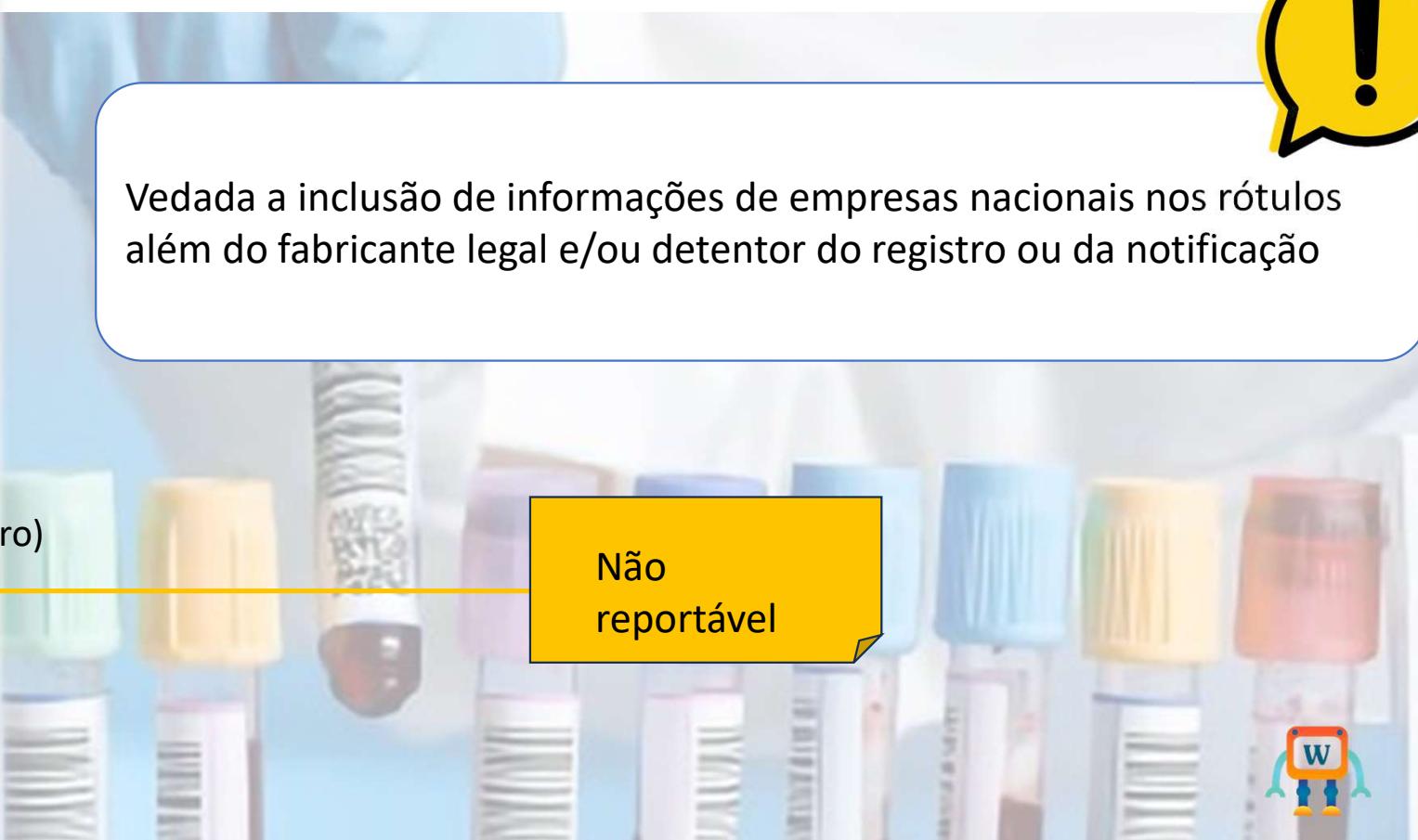
CNPJ

Anvisa (nº notificação/registro)

RÓTULOS E INST. USO



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



Não
reportável

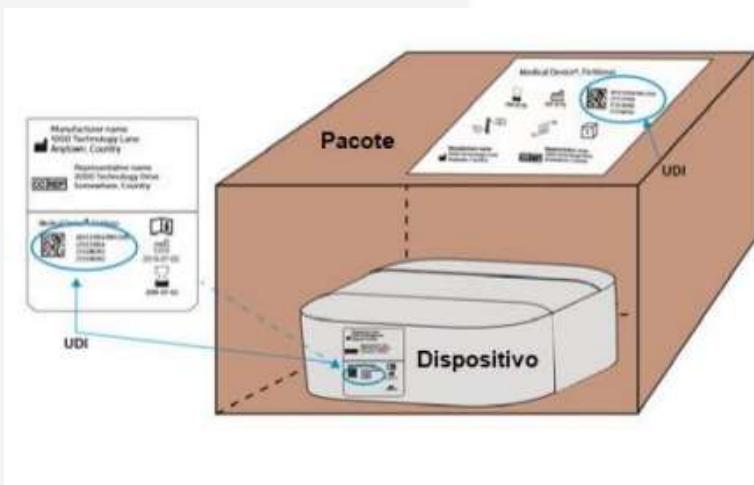
ALTERAÇÃO

 CAP. III



RÓTULOS E INST. USO

Rótulos



Vigência RDC n° 830

Publicação RDC n° 830

Dez 23

1 Jun 24

29 Set 24

6 meses

120 dias

10 meses

Esgotamento

RÓTULOS
INSTRUÇÕES DE USO

RÓTULOS E INST. USO

FORMATO NÃO IMPRESSO:

- Permitido para calibradores e controles



Uso leigo

NCT – 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 (1^a petição de revalidação)

REGULAMENTOS INCORPORADOS / REVOGADOS



NOVAS CLASSIFICAÇÕES



NOVAS CLASSIFICAÇÕES

REENQUADRAMENTO SANITÁRIO

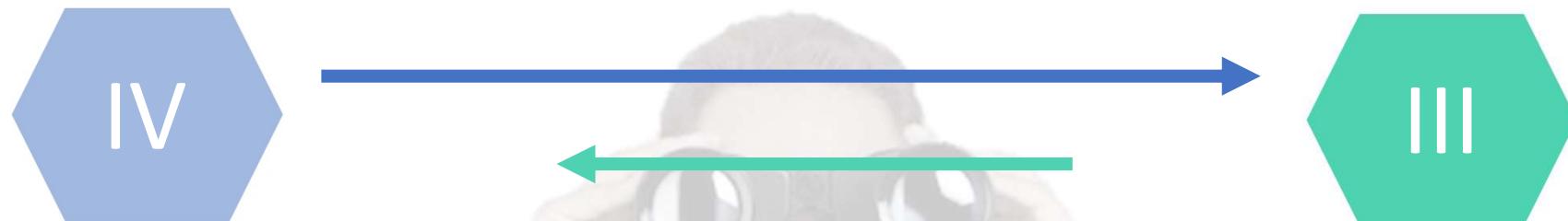
NOTIFICAÇÃO

REGISTRO

RETIFICAÇÃO ANVISA



NOVAS CLASSIFICAÇÕES



Mesmo regime - REGISTRO

ANVISA – Correção de dados na base

PRÓXIMA
PETIÇÃO

NOVAS CLASSIFICAÇÕES

IV

III

NOVAS CLASSIFICAÇÕES



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

NOVAS CLASSIFICAÇÕES

III

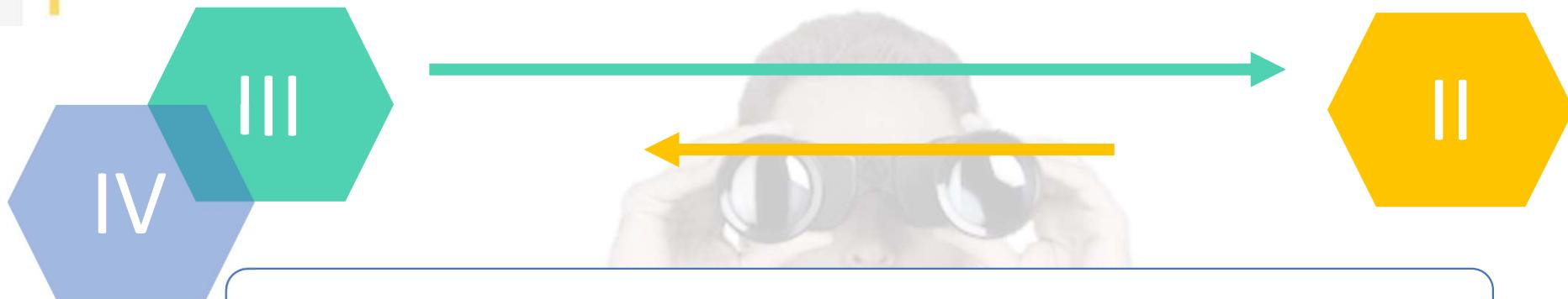
IV

NOVAS CLASSIFICAÇÕES



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

III

II

NOVAS CLASSIFICAÇÕES



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



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



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



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



Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade

Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

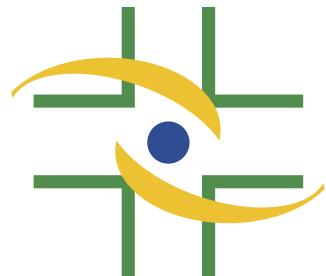


Assuntos		
Notícias		Ambiente virtual de aprendizagem da Anvisa (AvaVisa)
Setor Regulado	> Campanhas	<u>Webinários da Anvisa</u>
Acesso à Informação	> Agrotóxicos	Formação e desenvolvimento
Composição	> Alimentos	Projeto AnvisaEduca
Centrais de Conteúdo	> Cosméticos	Biblioteca da Anvisa
Canais de Atendimento	> Educação e pesquisa	Programa de idiomas
Sistemas	> Farmacopeia	Capacita-visa
English	> Fiscalização e monitoramento	Praodi
	> Laboratórios Analíticos	Inovação
	> Medicamentos	Pesquisa
	> Portos, aeroportos e fronteiras	Trilhas de Aprendizagem
	> Produtos para saúde	Publicações
	> Regulamentação	
	> Sancionados	



RDC nº830/23





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782