

SGT N° 11 - GAH-PROME - Documento de Trabajo - Matriz comparativa GMC N° 79/96 vs. Reglamentos Nacionales de los países parte.

CLASIFICACION PDIV EN CATEGORIAS DE RIESGO PARA REGISTRO SANITARIO

Clasificación referencial aprobada GMC N° 79/96	GHTF/IMDRF - GHTF/SG1/N045:2008	ARGENTINA - ANMAT	BRASIL - ANVISA
GRUPO A: Todos los productos destinados al diagnóstico de enfermedades no infecciosas o no transmisibles	CLASS A IVD - Low Individual Health Risk and Low Public Health Risk - Rule 1: The following IVD medical devices are classified as Class A: Reagents or other articles which possess specific characteristics, intended by the manufacturer to make them suitable for in vitro diagnostic procedures related to a specific examination. Instruments intended by the manufacturer specifically to be used for in vitro diagnostic procedures Specimen receptacles.		Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública RDC 36/2015 - Art. 11. São classificados como Classe I: I - reagentes ou outros artigos auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro; II - produtos destinados à calibração, limpeza ou manutenção de instrumentos em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção e limpeza pelo usuário capacitado conforme indicação do fabricante especificada no manual do instrumento; III - meios de cultura e dispositivos destinados à identificação de micro-organismos; IV - produtos para extração de DNA e RNA, auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro; V - coletores de amostra ou recipientes de coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas para uso em testes diagnósticos laboratoriais; VI - instrumento para preparo e processamento de amostras para diagnóstico in vitro.
GRUPO B: Todos los productos para diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas excepto aquellos pertenecientes al GRUPO C.	CLASS B IVD - Moderate Individual Health Risk and Low Public Health Risk - Rule 4: those devices from which the result is not determining a medically critical status, or is preliminary and requires follow-up with the appropriate laboratory test in which case they are Class B. Rule 6: IVD medical devices not covered in Rules 1 through 5 are classified as Class B.		Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública RDC 36/2015 - Art. 12. Os produtos para diagnóstico in vitro não abrangidos pelas regras de classificação previstas nos artigos 6º a 11 são enquadrados na Classe II. Parágrafo único. Os instrumentos utilizados para o diagnóstico in vitro de amostras humanas que geram resultados ou determinações analíticas são sempre classificados como Classe II, exceto os instrumentos destinados para autoteste, que seguem a classificação dos respectivos analitos. Art. 13. Os produtos utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para analitos múltiplos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos seguem a mesma classificação do reagente principal. Parágrafo único. Os calibradores, padrões ou controles utilizados em instrumentos contadores de células são sempre classificados como Classe II.

<p>GRUPO C: Todos los productos para diagnóstico destinados a la detección de enfermedades infectocontagiosas sexualmente transmisibles, o transmitidas por la sangre o sus derivados, como también para identificación de grupos sanguíneos.</p>	<p>CLASS C IVD - High Individual Health Risk and/or Moderate Public Health Risk. - Rule 2: IVD medical devices intended to be used for blood grouping, or tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation, are classified as Class C. Rule 3: IVD medical devices are classified as Class C if they are intended for use: ☒ in detecting the presence of, or exposure to, a sexually transmitted agent. Examples: Sexually transmitted diseases, such as Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae. ☒ in detecting the presence in cerebrospinal fluid or blood of an infectious agent with a risk of limited propagation. Examples: Neisseria meningitidis or Cryptococcus neoformans. ☒ in detecting the presence of an infectious agent where there is a significant risk that an erroneous result would cause death or severe disability to the individual or fetus being tested. Examples: diagnostic assay for CMV, Chlamydia pneumoniae, Methicillin Resistant Staphylococcus aureus. ☒ in pre-natal screening of women in order to determine their immune status. ☒ in determining infective disease status or immune status, and ☒ in screening for selection of patients for selective therapy and ☒ in human genetic testing. Examples: Huntington's Disease, ☒ to monitor levels of medicines, substances or biological components. ☒ In the management of patients suffering from a life-threatening condition. ☒ In screening for congenital disorders in the fetus. Examples</p>		<p>Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública RDC 36/2015 - Art. 7º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a tipagem de sangue ou de tecidos para garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos que se destinam à transfusão ou transplante.</p> <p>Parágrafo único. Os produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy são classificados como Classe IV.</p> <p>Art. 8º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados ao diagnóstico de doença de notificação compulsória prevista nas Portarias nº 1.271, de 6 de junho de 2014 e Portaria nº 1.984, de 12 de setembro de 2014, do Ministério da Saúde.</p> <p>Art. 9. São também classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente sexualmente transmissível; II - detectar a presença de um agente infeccioso em líquido cefalorraquidiano ou sangue, com risco de propagação limitado; III - detectar a presença de um agente infeccioso quando existe risco significativo de contaminação; IV - triagem pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contido; V - determinação do status de doença infecciosa ou estado imunológico quando há risco de contaminação; VI - monitorar carga viral de pacientes que sofrem de uma doença infecciosa geralmente; VII - triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer; VIII - teste genético humano; IX - rastreamento de desordens congênitas no feto; X - controlar os níveis de fármacos, substâncias ou componentes biológicos, quando há
---	---	--	--

	<p>CLASS D IVD - High Individual Health Risk and High Public Health Risk: Rule 1: IVD medical devices intended for the following purposes are classified as Class D: ☐ Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent in blood, blood components, blood derivatives, cells, tissues or organs in order to assess their suitability for transfusion or transplantation, or ☐ Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a life-threatening, often incurable, disease with a high risk of propagation. IVD medical devices intended to be used for blood grouping, or tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation, for ABO system [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], rhesus system [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], Kell system [Kel1 (K)], Kidd system [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] and Duffy system [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] determinations which are classified as Class D.</p>		<p>Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública RDC 36/2015 - Art. 6º São classificados como Classe IV os reagentes e dispositivos com as seguintes finalidades: I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante; II - monitorar ou detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação. Art. 7º [...] Parágrafo único. Os produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy são classificados como Classe IV.</p>
<p>GRUPO D: Productos para Autoevaluación</p>	<p>CLASS C: Rule 4: IVD medical devices intended for self-testing are classified as Class C, except those devices from which the result is not determining a medically critical status, or is preliminary and requires follow-up with the appropriate laboratory test in which case they are Class B. IVD medical devices intended for blood gases and blood glucose determinations for near-patient testing would be Class C. Other IVD medical devices that are intended for near-patient should be classified in their own right using the classification rules.</p>		<p>Autotestes Art. 10. São classificados como Classe III os produtos destinados a autoteste. Parágrafo único. Os produtos destinados a autoteste em que o resultado não seja determinante de um estado clinicamente crítico, ou seja, preliminar e requeira acompanhamento com o teste laboratorial adequado, pertencem à Classe II.</p>

OBSERVACIONES

According to GHTF Classification Rules
(GHTF/SG1/N045:2008 "Principles og In Vitro Diagnostic
(IVD) Medical Devices Classification")

Classificação de risco de produtos baseada na proposta do GHTF -
GHTF/SG1/N045:2008 "Principles og In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices
Classification"

Reglamentos revisados de otros países intrazona y extrazona y tenidos en cuenta para la Clasificación			
---	--	--	--

*proyecto de reglamento de registro sanitario de PDIV

Propuesta-PARAGUAY - LCSP*	URUGUAY - DTM	VENEZUELA - IINHRR	AUSTRALIA - TGA
<p>CATEGORIA I: Todos los productos destinados al diagnostico de enfermedades no infecciosas o no trasmisibles y que no estén mencionados en otra categoría.</p>			<p>Rule 1.6 – Reagents, instruments IVDs captured by this rule pose no (or minimal) public health risk, or low personal risk. This rule classifies general laboratory products (reagents, instruments, apparatus, equipment or system) that are manufactured, sold or represented for use for in vitro diagnostic examinations as Class 1 IVDs. In addition, despite classification rules 1.1 to 1.4, the following devices are classified as Class 1 IVDs: · instruments specifically intended for IVD procedures · specimen receptacles (other than those intended for use in self-testing) · microbiological culture media</p>
<p>CATEGORIA II: Todos los productos para diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas y que no estén comprendidos en la Categoría III.</p>			<p>Rule 1.5 – Non-assay specific quality control material IVDs captured by this rule pose a low public health risk, or moderate personal risk. This rule classifies non-assay specific quality control material as Class 2 IVDs, despite classification rules 1.1 to 1.4. Rule 1.7 – Other IVDs are Class 2 IVD medical devices IVDs captured by this rule pose a low public health risk, or moderate personal risk, and it is unlikely that an incorrect result will cause death or severe disability, or have a significant negative impact on patient outcomes. The results obtained from devices captured by this rule rarely provide the sole determinant for the correct diagnosis. If it is the sole determinant, other information is available to guide the physician such as presenting signs and symptoms, or clinical information.</p>

<p>CATEGORIA III: Todos los productos usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante. Los usados para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante. Se incluye a los PDIV utilizados para la tipificación de grupos sanguíneos y todos aquellos utilizados en testeo genético y fetal.</p>		<p>Rule 1.2 – Detection of red blood cell antigens and antibodies and non-red cell typing IVDs captured by this rule pose a high public health risk, or a high personal risk due to the significant impact incorrect results would have on public health and patient outcomes. Classification rule 1.2 divides blood grouping IVDs into two subsets depending on:</p> <ul style="list-style-type: none"> · the nature of the blood group marker the IVD is designed to detect · its importance in a transfusion or transplantation setting. Class 3 IVDs <p><u>All IVDs which:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · test for antigens, antibodies or genetic markers specific to any of the red blood cell markers not identified in rule 1.2 (2) · are intended to be used in tissue typing to test for human leukocyte antigens and antibodies or platelet markers. <p>- Rule 1.3 – Detection of transmissible agents or biological characteristics (Posing a moderate public health risk or a high personal risk) IVDs captured by this rule pose a moderate public health risk, or high personal risk, and often provide the critical or sole basis for correct diagnosis, and are therefore Class 3 IVDs. This rule applies to IVDs that are intended to be used for the detection of transmissible biological characteristics:</p>
--	--	--

		<p>Rule 1.1 – Detection of transmissible agents posing a high public health risk IVDs captured by this rule pose a high public health risk due to the significant impact incorrect results would have for public health, and are therefore Class 4 IVD medical devices or Class 4 inhouse IVDs.</p> <p>Rule 1.1 is presented in two parts:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 1.1 (a) applies to IVDs that are intended to be used to establish the safety of blood and blood components for transfusion, or cells, tissues and organs for transplantation. · 1.1 (b) applies to IVDs that are intended to be used to diagnose clinical infections that cause serious diseases with a high risk of transmission within the Australian population. - Class 4 IVDs <p>All IVDs which test for antigens, antibodies or genetic markers specific to any of the high risk blood groups identified in rule 1.2(2). Red blood cell markers captured by this rule are critical to ensuring safe transfusion of blood and blood components, or transplantation of cells, tissues and organs</p>
<p>CATEGORIA IV: Dispositivos Médicos para Autodiagnóstico.</p>		<p>Rule 1.4 – IVDs for self-testing Self-testing IVDs are intended to be used by individuals with no scientific or technical expertise, or formal training in a medical field or discipline that the test relates to.</p> <p>In general, Rule 1.4 classifies IVDs for self-testing as Class 3 IVDs if the condition, ailment or defect to which the test relates is considered to be:</p> <ul style="list-style-type: none"> · inappropriate to be diagnosed or treated without consulting a health professional · beyond the ability of the average person to evaluate accurately, or treat safely without adequate supervision.

<p>CONSIDERACIONES GENERALES:</p> <p>1. La categorización responde a un criterio de riesgo individual o colectivo que pueda surgir ante un resultado erróneo que se emita por la utilización del PDIV, por lo tanto ante ciertas situaciones, cualquier producto de diagnóstico puede potencialmente transformarse en un PDIV de clase de riesgo superior (con los controles consiguientes) si se considera que dada la situación epidemiológica del momento constituye de alto riesgo individual o colectivo.</p> <p>2. Las Categorías III y IV estarán sujetas a evaluaciones previas al registro y autorización para la importación por parte de la Autoridad Sanitaria. Las Categorías I y II tendrán un trámite abreviado</p> <p>3. Esta clasificación de productos para diagnóstico de uso in vitro trata de tener en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su intención e indicaciones de uso (un desorden específico, condición o factor de riesgo para el cual el test pretende ser usado), • su aplicación (tamizaje, tests de uso doméstico (autodeterminaciones), diagnóstico, monitoreo, etc.), • determinación y/o identificación de agentes infecciosos, antígenos y anticuerpos. • el expertise técnico/ científico/ médico del usuario objetivo (laboratorios habilitados vs near-patient tests o tests rápidos de uso profesional) • la importancia de la información para el diagnóstico (determinación aislada o una de varias), • la toma en consideración de la historia natural de la enfermedad o desorden incluyendo signos presentes o síntomas que podrían guiar a • y el eventual impacto que el resultado (verdadero o falso) cause en la salud pública. <p>- Los factores más importantes relacionados con los pacientes que fueron considerados incluyen: retraso innecesario en el diagnóstico de p</p> <p>- El impacto de un resultado en la salud pública se refiere al riesgo de una potencial propagación de un agente transmisible debido a un res</p>			<p>TGA - Classification of IVD medical devices - Version 2.0, December 2015</p>
--	--	--	---

<p>REFERENCIAS:</p> <p>1 Requisitos para el "Registro intrazona de productos de diagnóstico de uso In-Vitro", MERCOSUR/GMC/RES N° 79/96, incorporada al OJN por el Decreto N° 17.057/97.</p> <p>2 Requisitos a los que deben ajustarse los reactivos de diagnóstico, equipos médicos y dispositivos terapéuticos en la República Oriental del Uruguay. Decreto 165/99.</p> <p>3 Régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. Decreto N° 3770 de 2004 de la Presidencia de la República de Colombia.</p> <p>4 Obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo). Decreto N° 4124 de 2008 de la Presidencia de la República de Colombia de la Presidencia de la República de Colombia.</p> <p>5 "Formulario de solicitud. Acreditación de organismos de certificación de productos". SUBDEPARTAMENTO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO. DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.</p> <p>6 Requisitos para solicitar la autorización de cambio de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones o unidades de venta y/o envases.</p> <p>7 Regulación de las operaciones de importación de productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro" de nucleótidos.</p> <p>8 Registro abreviado de Productos para diagnóstico de uso "in vitro" de las categorías A y B por Declaración de Conformidad. Disposición N° 6607/2005 – ANEP.</p> <p>9 Nuevo Formulario único para Autorización de la Importación de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro". Disposición 6607/2005 – ANEP.</p> <p>10 ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br</p> <p>11 A.N.M.A.T. - Principal - www.anmat.gov.ar/</p> <p>12 DETM - Dirección de Evaluación Tecnología Médica http://www.msp.gub.uy/</p> <p>13 INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - https://www.invima.gov.co</p> <p>14 ANAMED – Agencia Nacional de Medicamentos http://www.ispch.cl/anamed</p> <p>15 FDA – Food and Drug Administration - http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm</p> <p>17 MRHA –Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. http://www.mhra.gov.uk</p>			
---	--	--	--