

**XXXIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 “SALUD” / COMISIÓN
PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS
ACTA N° 02/09**

UNIDO III

**Propuesta de actualización de las Buenas Prácticas
de Fabricación de Productos para diagnóstico *In Vitro***

Montevideo, 5 al 7 de octubre de 2009

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Segundo definição da Organização Mundial de Saúde – OMS, os produtos médicos podem ser compreendidos como qualquer instrumento, aparato, artigo, equipamento, implante, reagente ou calibrador *in vitro*, software, material ou similar, ou artigo relacionado, destinado ao uso em seres humanos para um ou mais dos seguintes propósitos: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de algum dano; c) investigação, reposição, modificação ou suporte anatômico ou de algum processo fisiológico; d) suporte à vida; e) controle de concepção; e f) proporcionar informação para uso médico, por meio de estudo *in vitro* de amostras de material procedente do corpo humano (WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003. **Medical device regulations: global overview and guiding principles.**).

Considerando que os dispositivos médicos, referem-se a um grupo extremamente amplo de produtos com as mais diversas tecnologias, cuja complexidade varia desde um simples abaixador de língua de madeira, até os mais sofisticados equipamentos para diagnóstico por imagem, torna-se relevante a manutenção de regulamentos técnicos atualizados que visem à garantia da segurança e eficácia dos produtos.

Neste sentido, ao realizar a atualização dos regulamentos referentes às Boas Práticas de Fabricação é necessário que se busque uma otimização dos trabalhos, à luz do entendimento da Organização Mundial de Saúde, a qual

considera os reativos para diagnóstico de uso in vitro como parte do universo de produtos que compreendem os produtos médicos.

Ponto importante a ser considerado é a promoção de um aprimoramento dos sistemas nacionais voltados para a regulamentação e controle de produtos médicos, com instrumentos técnicos mais adequados às práticas de vigilância sanitária.

As delegações dos Estados-Partes presentes na XXVIII Reunião Ordinária do SGT 11 “Saúde” acordaram que os produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam contemplados como produtos médicos nas discussões sobre as revisões dos regulamentos técnicos que tratam de Boas Práticas.

Com intuito de aprimorar os trabalhos de harmonização, com a garantia da inclusão das particularidades dos produtos para diagnóstico de uso in vitro nas futuras atualizações dos regulamentos utilizados, é fundamental o avanço da discussão no sentido da adoção imediata das normas já existentes aplicáveis aos produtos médicos, uma vez que estas já apresentam requisitos que atendem também aos produtos para diagnóstico.

Em avaliação técnica realizada pela delegação do Brasil, entendeu-se que, de forma geral, os requisitos descritos nas Resoluções **GMC nº 38/96** (Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro) e **nº 65/96** (Guia de Boas Práticas de Fabricação e Controle para Reativos de Diagnóstico de Uso In Vitro) estão contemplados nos regulamentos aplicáveis aos produtos médicos (**GMC nº 04/95** **nº 131/96**).

Ainda segundo avaliação realizada entende-se que as Resoluções GMC nº 04/95 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos) e nº 131/96 (Regulamento Técnico sobre a Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos) representam instrumentos mais completos e aplicáveis aos produtos para diagnóstico de uso in vitro do que os regulamentos atualmente vigentes, representando um aprimoramento ao processo de regulação desses produtos na medida em que tais resoluções agregam requisitos importantes para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos mesmos.

Dentre os pontos abordados pelas Resoluções aplicáveis aos produtos médicos, que atualmente não são observados nos regulamentos dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, destaca-se, dentre outros, (1) **Controle de Projetos** - Planejamento e desenvolvimento; Dado de entrada; Verificação (validação de software e análise de riscos); Revisão; Dado de saída; Transferência; Liberação; Alterações; e Registro Histórico de Projeto; e (2) **Controle de Processos Especiais** – Protocolos de validação; Registros; Monitoramento.

Por fim, entendemos que as Resoluções atualmente empregadas aos produtos médicos representam instrumentos mais abrangentes, permitindo à autoridade sanitária, no momento de sua aplicação, melhor avaliar a pertinência dos requisitos, considerando o risco inerente a cada produto.