

A classificação, comercialização e utilização de tecnologias: a visão da Indústria

1º Fórum de Dermatologia no CFM

Eng. André Tanaka

Apresentação / Conflito de Interesse:

- 15 anos no mercado de medical devices;
- ANVISA, CE e FDA
- Presidente da Vyidence Medical;

Qualquer opinião aqui apresentada deve ser considerada como pessoal e de desta maneira, não deve ser considerada a opinião da empresa Vyidence Medical, do grupo a que a mesma pertence ou mesmo de outras empresas do mercado.

Aspectos Regulatórios

Tecnologias aplicadas a Estética

➤ Empresas e Produtos

- ✓ Projeto e Fabricação - Processos;
- ✓ Comercialização - Autorizações e registros;
- ✓ Tecnogilância - Vigilância pós comercialização.

➤ Usuários

- ✓ Requisitos de infraestrutura;
- ✓ Uso das tecnologias.

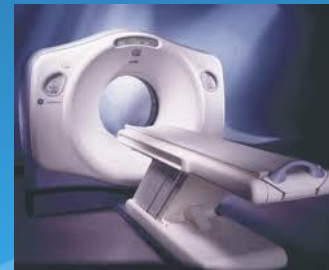
ÁREAS DE ATUAÇÃO DA ANVISA

- Alimentos, toxicologia e produtos fumígenos
- Medicamentos e medicamentos genéricos
- Cosméticos e saneantes
- Sangue, tecidos e outros órgãos
- Serviços e produtos para a saúde
- Laboratórios de saúde pública
- Inspeção e controle de medicamentos e produtos
- Segurança sanitária pós-comercialização
- Portos, aeroportos e fronteiras
- Regulação econômica e monitoramento de mercado

PRODUTOS PARA SAÚDE



Produtos Sujeitos
ao Regime de
Vigilância Sanitária



Aspectos Regulatórios - Empresas e Produtos

Legislação básica atual

➤ Lei nº 6.360 / 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências

➤ Lei nº 9.782 / 1999

Cria a ANVISA

➤ RDC nº 185 / 2001

Registro de Produtos para Saúde

➤ RDC nº 56 / 2001

Segurança e Eficácia

➤ Resolução RDC nº 27 / 2011

Certificação compulsória dos produtos eletromédicos - INMETRO

➤ Resolução RDC Nº 16 / 2013

Certificação e Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos

➤ Instrução Normativa IN nº 04 / 2015

Estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

Classe de Risco - Produtos para Saúde

Resolução RDC n ° 185 de 2001

➤ Classe de Risco

- ✓ Classe I - baixo risco
- ✓ Classe II - médio risco
- ✓ Classe III - alto risco
- ✓ Classe IV - máximo risco



➤ Critério

- ✓ Risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.
- ✓ Maior grau de risco - maiores exigências para segurança sanitária

➤ Regras que classificação:

- ✓ Produtos médicos não invasivos - Regras 1,2,3 e 4;
- ✓ Produtos médicos invasivos - Regras 5,6,7 e 8;
- ✓ Produtos médicos ativos - Regras 9,10,11, 12 e;
- ✓ Produtos médicos especiais - Regras 13,14,15,16,17,e 18.

Classe de Risco - Produtos para Saúde

		CLASSE DE RISCO	FATORES DE RISCO	REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA <i>Resolução nº 56/01</i>
Regra 9 Produto ativo para terapia através de administração ou troca de energia	de forma potencialmente perigosa ao organismo	9.1 III	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4.9.2(a),12.7.1.9.2(c),12.5.9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	gerada por radiações ionizantes	9.2 II	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4.9.2(a),12.7.1.9.2(c),12.5.9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	Produto ativo destinado a controlar ou monitorar produtos ativos da classe III	9.3 III	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4.9.2(a),12.7.1.9.2(c),12.5.9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,11.5.1,11.5.3,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	por administração de energia a ser absorvida pelo organismo	9.4 III	9,11,12	9.2(b),9.2(d),10.1,10.2
Regra 10 Produto ativo para diagnóstico ou monitoração	por imagem "in-vivo" da distribuição de radiofármacos	10.1 II	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4.9.2(a),12.7.1.9.2(c),12.5.9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1,12.3
	de parâmetros fisiológicos vitais	10.2 II	7,8,11,14,17,18,21	9.1,12.7.4.9.2(a),12.7.1.9.2(d),11.1.1,11.3.1,12.9.1,12.1,12.6.1
	cujas variações resultem em risco à vida	10.3 II	7,8,9,11,12,17,18,19,20,21	9.1,12.7.4.9.2(a),12.7.1.9.2(b),9.2(d),10.1,10.2,12.6.1,12.1,12.2,12.3,12.4,12.6.1,12.9.1
		10.4 III	7,8,9,11,12,17,18,19,20,21	9.1,12.7.4.9.2(a),12.7.1.9.2(b),9.2(d),10.1,10.2,12.6.1,12.1,12.2,12.3,12.4,12.6.1,12.9.1
	por administração de radiações ionizantes ao organismo	10.5 III	7,8,10,11,13,14,15,16,17,18,20	9.1,12.7.4.9.2(a),12.7.1.9.2(c),12.5.9.2(d),11.1.1,11.2.1,11.2.2,11.5.1,11.5.2,12.1,12.9.1,12.8.1,11.3.1,12.8.2,11.4.1

Classe de Risco - Produtos para Saúde

➤ MEDDEV 2.4/1

- ✓ Guia orientativo para Classificação de risco de equipamento médico de acordo com a Diretiva 93/42/ECC.
- ✓ Classe I, Classe IIa, Classe IIb e Classe III

➤ Diretiva 93/42

- ✓ Produtos voltados a tratamentos estéticos - Não abrangência pela diretiva.
- ✓ Próteses PIP
- ✓ 2012 - publicação de proposta de revisão, considerando que alguns produtos sejam considerados produtos médicos, independente se o fabricante declara ou não que o mesmo tenham indicações médicas (equipamentos para lipoaspiração, equipamento de luz intensa pulsada, entre outros).

Aspectos Regulatórios - Uso de tecnologias

- Auto regulação do mercado



- Tecnologias em estética

Médico



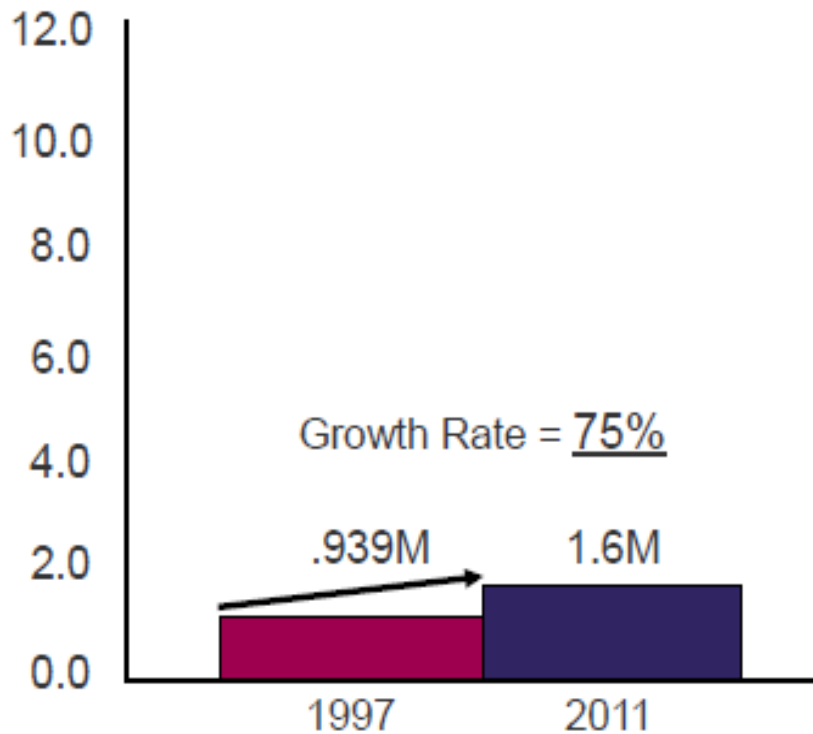
Não - Médico

Crescimento Mercado Tecnologias:

*Tecnologias = Medical devices (equipamentos, preenchantos, toxina botulínica, etc)

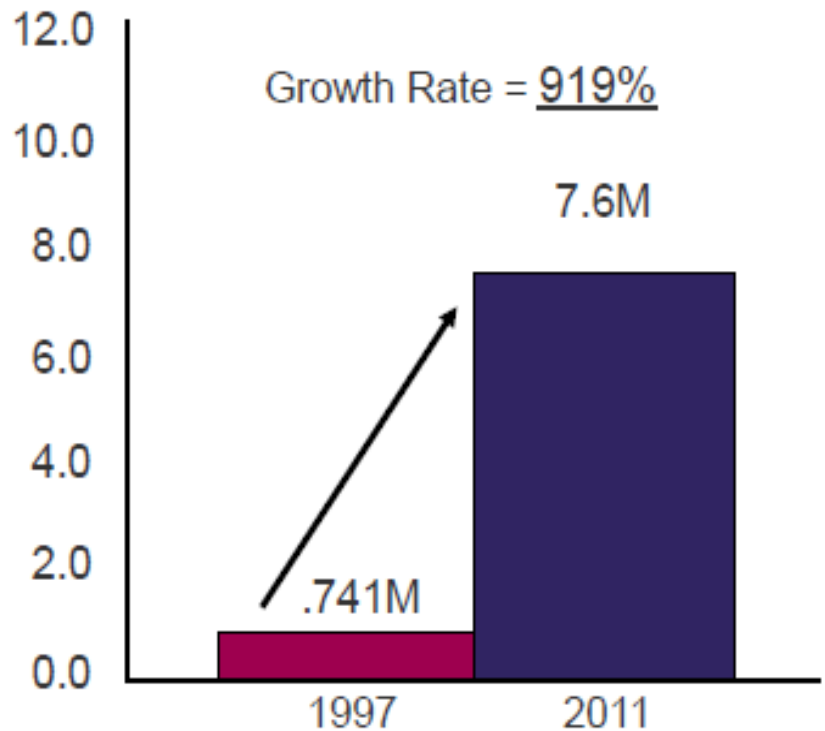
Invasive Procedures

(Procedures in millions)



Non- Invasive Procedures

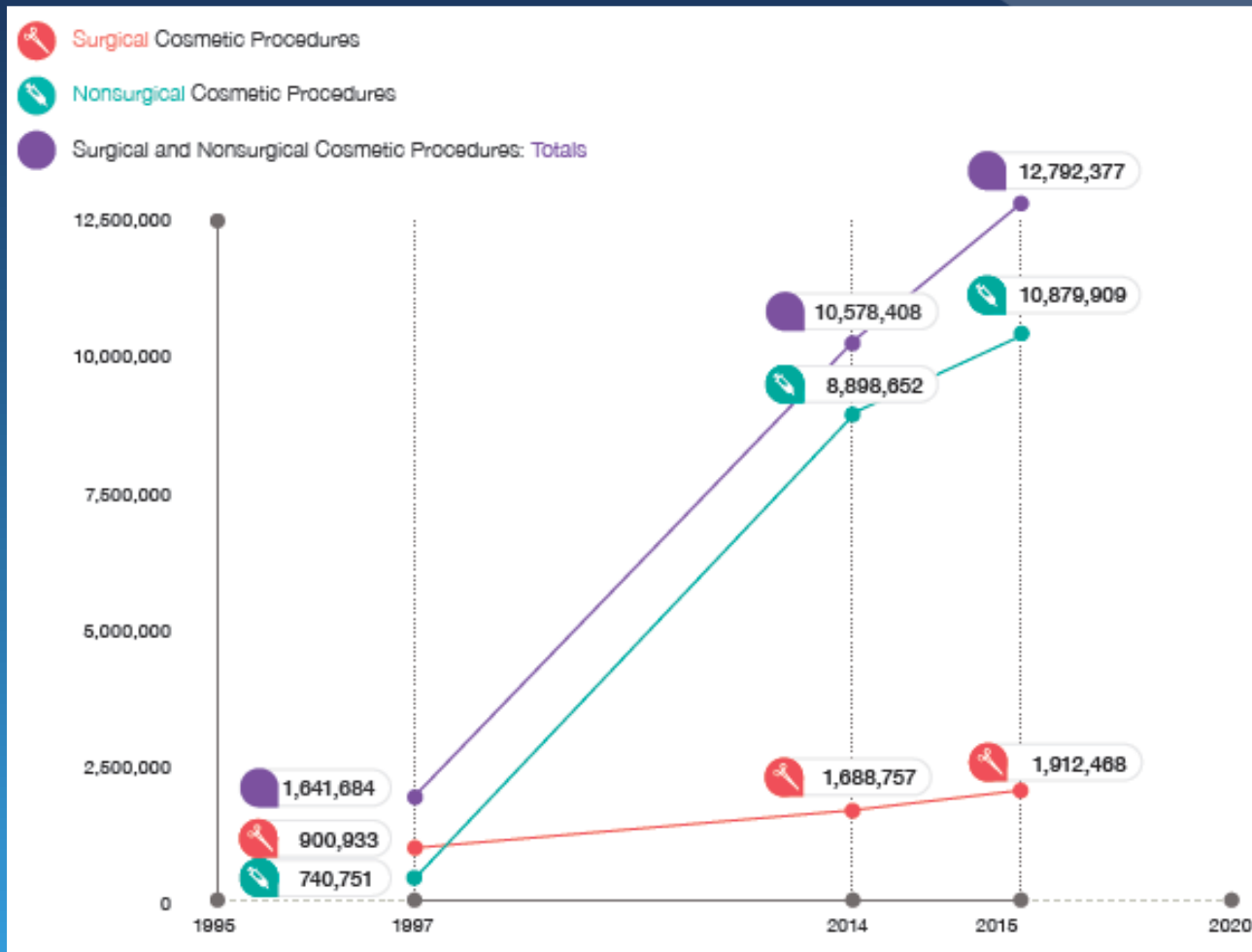
(Procedures in millions)



*Fonte: The American Society for Aesthetic Plastic Surgery 2011 Statistic, March 2012

Crescimento Mercado Tecnologias:

*Tecnologias = Medical devices (equipamentos, preenchedores, toxina botulínica, etc)



*Fonte: The American Society for Aesthetic Plastic Surgery 2015

Aspectos Regulatórios - Uso de tecnologias

Outros Países e blocos econômicos

➤ Europa

- ✓ Aplicabilidade da diretiva 93/42 em produtos voltados a estética.
- ✓ Países do bloco - fazendo suas próprias regulamentações
- ✓ EN 16844 (EN) Aesthetic medicine services - Non-surgical medical treatments (Draft - Janeiro 2016).

➤ EUA

- ✓ Descentralizada - Leis ou regulamentações estabelecidas pelos estados.
- ✓ A grande maioria permite a utilização de tecnologias por não médicos, mas sempre com supervisão médica, alguns estados somente por médicos e uma minoria não tem regulamentação específica.

- Dubai, Singapura, entre outros - criando seus próprios regulamentos sobre o uso de tecnologias em procedimentos estéticos.

Aspectos Regulatórios - Uso de tecnologias

➤ Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional - COFFITO

- ✓ Parecer sobre utilização de Luz Intensa Pulsada na Fisioterapia - 24/04/2009
- ✓ Acórdão nº 293 de 16 de junho de 2012 - Lasers de baixa e média potência não ablativos para epilação, discromias, envelhecimento cutâneo, flacidez tegumentar e lesões vasculares. Utilização de radiofrequência e carboxiterapia.

➤ Conselho Federal de Farmácia- CFF

- ✓ Resolução nº 573 de 22 de maio de 2013 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins.

Aspectos Regulatórios - Uso de tecnologias

- Conselho Federal de Biomedicina - CFBM
 - ✓ Resolução nº 197 de 21 de fevereiro de 2011 e Resolução nº 200 de 01 de julho de 2011 - Habilitação da Biomedicina em estética - adicionou ao rol de procedimentos os peelings químicos.
 - ✓ Recentemente incorporou a categoria esteticistas no seu quadro de associados
 - ✓ Respalda os biomédicos estetas a fazerem procedimentos invasivos não cirúrgicos, como Toxina Botulínica, Preenchimentos, Intradermoterapia, Laser de Alta Potência, Peelings Médios, entre outros.
 - ✓ Normativa CBFM nº 004/2015 - fios de sustentação tecidual.
- Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo
 - ✓ Parecer COREN-SP 038/2012 - não cabe ao Enfermeiro ou aos profissionais de enfermagem os procedimentos estéticos.
 - ✓ "...a Portaria CVS-15/99 determina de forma clara que os "procedimentos em estética constituem-se em intervenções, executadas por profissional médico" (SÃO PAULO, 1999). "

Aspectos Regulatórios - Uso de tecnologias

Portaria CVS-15 de 19/11/1999

Aprova NORMA TÉCNICA que trata da execução de procedimentos em estética, em emagrecimento e inerentes à denominada prática ortomolecular nos estabelecimentos de saúde cujas condições de funcionamento especifica e dá providências correlatas.

V.2.1- Os estabelecimentos de saúde de que trata esta Norma, deverão funcionar sob estrita responsabilidade médica.

VII.10.2- É terminantemente proibida a utilização de produtos dotados de tecnologias do tipo laser para a execução de quaisquer procedimentos com finalidades estéticas em estabelecimentos que se destinem à prestação de serviços de embelezamento, ou seja, em estabelecimentos cujos responsáveis não são profissionais médicos.

Aspectos Regulatórios - Uso de tecnologias

ANVISA Dezembro 2009

REFERÊNCIA TÉCNICA PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE ESTÉTICA E EMBELEZAMENTO SEM RESPONSABILIDADE MÉDICA

- Este Regulamento é aplicável a todo estabelecimento que realiza atividades de cabeleireiro, barbearia, depilação (exceto depilação a laser), manicure e pedicure, podologia, estética facial, estética corporal, massagem relaxante, banho de o furo, drenagem linfática, massagem estética e outras atividades similares.
- Esse documento não tem qualquer poder legal, sendo apenas material de referência para que estados e municípios elaborem e instituem legislações locais a respeito do assunto tratado.
- Descentralização
 - ✓ Portaria CVS-15 de 19/11/1999 - Estado de São Paulo
 - ✓ Decreto n ° 9.229 de 13 de Outubro de 2010 - Cidade de Natal

Visão da Indústria

- Aspectos Regulatórios sobre as empresas e produtos
 - ✓ Autorizações para funcionamento;
 - ✓ Processos de fabricação e controle de qualidade;
 - ✓ Requisitos de projeto e segurança para os produtos;
 - ✓ Vigilância pós - mercado.

Arcabouço regulatório denso e abrangente

- Possíveis melhorias
 - ✓ Empresas locadoras
 - ✓ Equipamentos reprocessados

(Consulta Pública nº 34 de 28 de Junho de 2011)

Visão da Indústria

➤ Aspectos Regulatórios sobre o uso de tecnologias

Caminhos Regulatórios

➤ Auto regulação do mercado

- ✓ Aspecto falho em função da interface entre médicos x não médicos em procedimentos estético

➤ Empresas

- ✓ Recomendações de uso pelo fabricante ou distribuidor
- ✓ Questões econômicas x segurança do paciente

➤ Classe de risco

- ✓ As regulamentações não foram criadas com este foco
- ✓ Poderia incorrer em distorções para outros produtos para saúde - instrumentos cirúrgicos são classe I
- ✓ Mesma tecnologia com classes de risco diferentes

➤ Legislação específica

- ✓ Solução adotada pela maioria dos sistemas regulatórios
- ✓ Permite flexibilidade em função de novas tecnologias
- ✓ Existente em alguns estados, com uma referência técnica já publicada.

Visão da Indústria

➤ Aspectos Regulatórios sobre o uso de tecnologias

✓ Regulamentações Descentralizadas X Regulamentação Federal;

✓ Pareceres e resoluções dos conselhos

- deixam o mercado confuso e aberto a interpretações;

- não respeitam a autoridade sanitária brasileira.

✓ ANVISA

✓ Competência, conhecimento e capacidade.

✓ **LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

Obrigado!

André Tanaka

atanaka@vydence.com