

RESOLUÇÃO-RDC Nº 68, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009

Dispõe sobre a inclusão de parágrafo no art. 3º da RDC nº. 66, de 5 de outubro de 2007.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Incluir o § 3º no art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC Nº. 66, de 5 de outubro de 2007, que dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes, conforme redação abaixo:

"Art. 3º ...
(...)

§ 3º. Nos casos de novas plantas fabris, novas linhas de produção ou inclusão de nova forma farmacêutica em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido pela Anvisa quando o relatório de inspeção concluir que a empresa possua capacidade técnica e operacional para fabricação de medicamentos, atendidos os requisitos previstos no regulamento de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RDC Nº 69, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009

Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que trata do registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização, uso e informações para a usuária de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I****Objetivo**

Art. 2º Este Regulamento estabelece as condições exigidas para registro, fabricação, controle da qualidade e informações para a usuária de Dispositivo Intra-Uterino (DIU), contendo cobre.

Seção II**Abrangência**

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos Dispositivos Intra-Uterinos (DIU) contendo cobre, excluindo-se os demais materiais de uso em saúde.

Seção III**Definições**

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as definições:

I - Dispositivo contraceptivo intra-uterino - DIU: dispositivo contendo cobre inserido na cavidade uterina com o propósito de prevenir a gravidez.

II - Componentes aplicadores: componentes destinados a inserir o DIU na cavidade uterina.

III - Sutura: anexo ao DIU com o intuito de verificar a presença e permitir a remoção do DIU.

IV - Propriedade viscoelástica ou memória: propriedade do DIU que permite o retorno aproximado à sua configuração inicial após a deformação.

V - Área de superfície ativa: área exposta de cobre do DIU que pretende entrar em contato com os fluidos uterinos.

Seção IV**Normas de Referência**

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes normas como referência:

I - Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 que dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos.

II - ISO 7439 Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices - Requirements tests.

III - ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects.

IV Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001 que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

CAPÍTULO II**DOS REQUISITOS GERAIS****Seção I****Forma do DIU**

Art. 6º Quando avaliado por inspeção visual e tátil o DIU deve ter uma forma que se adapte a cavidade uterina e que minimize o risco de perfuração.

Art. 7º O DIU e os instrumentos de inserção não devem apresentar pontas agudas.

Art. 8º O DIU que necessitar de instrumento de inserção para sua correta aplicação deverá ser fornecido com este instrumento.

Seção II**Dimensões**

Art. 9º O comprimento nominal de um DIU não deve ser maior que 36 mm e a largura nominal não deve ser maior que 32 mm.

Art. 10 As dimensões do DIU devem ser consistentes com as especificações estabelecidas pelo fabricante com tolerância de 5% acima ou abaixo do valor especificado.

Art. 11 A área da superfície ativa nominal de Cobre deve ser maior ou igual a 200 mm² e menor ou igual a 380 mm².

Art. 12 Se for utilizado fio de Cobre o diâmetro deste deverá ser maior ou igual a 0,25 mm.

Art. 13 O diâmetro deve ser consistente com as especificações estabelecidas pelo fabricante dentro da tolerância de 5% acima ou abaixo do valor especificado, e a área da superfície ativa dentro da tolerância de 10% acima ou abaixo do valor especificado.

Art. 14 A área da superfície de cobre deve ser calculada a partir das medidas do diâmetro e comprimento do fio de cobre.

Art. 15 O comprimento do fio conectado à extremidade inferior do corpo plástico deve ser maior ou igual a 100 mm.

Art. 16 O diâmetro externo de qualquer parte de um instrumento de inserção que no uso pretendido entre em contato com o canal cervical deve ser menor ou igual a 5 mm e dentro da tolerância de 5% acima ou abaixo do valor especificado.

Seção III**Resistência à tração**

Art. 17 O DIU, incluindo o fio, deve resistir a uma força de tração maior ou igual a 12 N.

Seção IV**Estabilidade**

Art. 18 O DIU deve manter todas as características declaradas pelos fabricantes durante todo prazo de validade estabelecido, mantidas as condições de armazenamento estabelecidas pelos fabricantes.

Art. 19 O DIU deve manter sua integridade estrutural durante todo o período de uso declarado pelo fabricante, inclusive os componentes de Cobre.

Art. 20 Dentro do período de uso estabelecido o DIU quando retirado deve cumprir com o especificado no Art. 18.

Seção V**Resistência à deformação**

Art. 21 No ensaio de resistência à deformação simulando as condições de inserção, o DIU deve recuperar sua forma original.

Art. 22 A deformação residual deve ser menor ou igual a 5 mm.

Seção VI**Deteção in situ**

Art. 23 Todas as partes do DIU devem ser detectáveis por exames radiológicos (Raio-X).

Art. 24 Quando o sulfato de bário for utilizado nos componentes plásticos, para torná-los radiopacos, a concentração deste deve estar entre 15% (p/p) e 25% (p/p).

Seção VII**Esterilidade**

Art. 25 O DIU e os instrumentos de inserção devem ser fornecidos estéreis.

Seção V**Materiais**

Art. 26 O corpo plástico do DIU deve ser visco-elástico, conforme os Artigos 22 e 23, biocompatível e não absorvível.

Art. 27 O fio deve ser biocompatível e não absorvível.

Art. 28 A pureza do Cobre utilizado deve ser maior ou igual a 99,9 %.

Seção VI**Rotulagem**

Art. 29 A rotulagem para comercialização e uso do DIU deve cumprir com o estabelecido na Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou em norma que venha a substituí-la.

Seção VII**Instruções de Uso**

Art. 30 O DIU deve ser fornecido com instruções de uso que atendam ao estabelecido na Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou em norma que venha a substituí-la.

Parágrafo único. O conteúdo das instruções de uso deve fornecer informações ao profissional médico, incluindo:

I - Nome genérico internacional do produto e descrição do modelo

II - Descrição do uso pretendido;

III - Tempo recomendado para inserção após aborto, parto ou coito;

IV - Descrição do procedimento de inserção com ilustrações;

V - Tempo máximo que o DIU pode permanecer no instrumento de inserção e tempo máximo que o DIU pode permanecer in situ;

VI - Descrição dos procedimentos para remoção e ações a serem tomadas em caso de dificuldades durante a remoção;

VII - Contra indicações absolutas e relativas, cuidados e precauções para o uso;

VIII - Especificação de exames médicos a serem realizados antes e durante o uso do DIU;

IX - Razões para remoção do DIU;

X - Descrição de possíveis interações com medicamentos e outras formas de tratamento ou investigação tais como tratamento por radiação ou para diagnóstico;

XI - Especificação dos procedimentos em caso de gravidez (intra-uterina ou ectópica) com o DIU in situ e riscos envolvidos quando ocorre gravidez com DIU in situ;

XII - Efeitos indesejáveis com a frequência e duração de uso, incompatibilidades;

XIII - Indicação de que o profissional médico deverá informar a mulher sobre os riscos e benefícios do uso de DIU e sobre a importância das verificações periódicas da presença do DIU, e;

XIV - Sinais clínicos ou sintomas que tornam necessário o contato com um profissional médico.

Seção VIII**Informações para a Mulher**

Art. 31 O DIU deve ser fornecido com impresso contendo informações para a mulher, em linguagem que facilite a compreensão por leigos.

Parágrafo único. São informações mínimas para a mulher:

I - Modelo, dimensões e composição do DIU;

II - Modo de ação e possíveis efeitos sobre o ciclo menstrual;

III - Contra indicações e precauções especiais;

IV - Possíveis reações adversas com o uso concorrente de medicação e possíveis interações com outros tratamentos;

V - Procedimentos de inserção e remoção;

VI - Importância do auto-exame para verificação da presença do DIU e o procedimento para verificação periódica da presença do DIU;

VII - Lista dos sinais clínicos e sintomas, na ocorrência dos quais a mulher deve prontamente procurar um médico;

VIII - Tempo máximo de permanência do DIU in situ;

IX - Nome e endereço do fabricante ou importador detentor do registro;

X - Número do registro na ANVISA/MS e número do lote ou controle do produto.

CAPÍTULO III**DAS EXIGÊNCIAS PARA REGISTRO**

Art. 32 O Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre, para ser registrado no Brasil, deve cumprir o estabelecido na Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou em norma que venha a substituí-la.

Art. 33 A segurança e eficácia serão demonstradas pelo atendimento aos requisitos estabelecidos na Resolução ANVISA RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, ou norma que venha a substituí-la e, também, pela apresentação do Laudo de Análise Prévia emitido pelo INCQS.

Art. 34 Para a demonstração do desempenho clínico mínimo exigido, os ensaios clínicos desenvolvidos de acordo com o estabelecido na Norma ISO 14155 devem demonstrar que o DIU apresenta taxa de gravidez menor ou igual a 2 em cada 100 mulheres durante o primeiro ano; e taxa de expulsão menor que 10 em cada 100 mulheres durante o primeiro ano.

Art. 35 Os ensaios clínicos devem ter duração mínima de três anos e investigar no mínimo 10.000 ciclos menstruais tendo no mínimo 400 participantes no 1º ano e 200 mulheres completando os três anos de ensaio com o DIU in situ, devendo apresentar registros que comprovem a verificação da permanência in situ.

CAPÍTULO IV**DOS ENSAIOS PARA ANÁLISE PRÉVIA**

Art. 36 Os ensaios previstos neste Regulamento, para determinação do comprimento, diâmetro do fio de cobre, comprimento do fio de cobre, comprimento do fio para remoção e verificação da presença do DIU, determinação do diâmetro externo de instrumentos de inserção, resistência à tração, resistência à deformação, concentração de sulfato de bário, esterilidade e concentração de cobre, devem ser realizados para fins de Registro junto à ANVISA/MS.

§1º O comprimento do DIU é determinado utilizando-se uma régua de aço calibrada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§2º O diâmetro do fio de Cobre do DIU é determinado utilizando-se um paquímetro segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§3º O comprimento do fio de Cobre de DIU é determinado utilizando-se uma régua de aço calibrada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§4º O comprimento do fio para remoção e verificação da presença de DIU é determinado utilizando-se uma régua de aço calibrada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§5º O diâmetro externo de instrumentos de inserção é determinado utilizando-se um paquímetro segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§6º A resistência à tração do DIU é determinada utilizando-se uma massa calibrada de 1,2Kg segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§7º A resistência à deformação do DIU é determinada simulando as condições de inserção segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§8º A concentração de Sulfato de Bário é determinada segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§9º O DIU e os instrumentos de inserção devem cumprir com a condição estéril quando ensaiados segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§10 A concentração de Cobre nos fios e outras peças são determinadas segundo o procedimento operacional padronizado do INCQS.

§11 Os ensaios deverão ser repetidos sempre que houver uma mudança significativa de processo ou projeto, ou de qualquer outro fator que tenha impacto direto no produto.

CAPÍTULO V**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 37 Fica revogada a Portaria DIMED nº 6, de 06 de julho de 1984, e demais disposições em contrário.

Art. 38 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO