



1



2



3

ESCOPO DE TRABALHO



- 1. REGULAÇÃO DE EMPRESA
- 2. REGULAÇÃO DE PRODUTOS
- 3. PÓS-REGITRO
- 4. FLUXOGRAMA DO PROCESSO

4

1. REGULAÇÃO DE EMPRESA

5

REGULAÇÃO DE EMPRESA NO BRASIL

- ▶ Abertura do CNPJ – ATENÇÃO AOS CNAES!
- ▶ Desenvolvimento do Projeto Básico de Arquitetura - PBA;
- ▶ Aprovação do Laudo Técnico de Avaliação – LTA (especificações construtivas do edifício e das atividades técnicas);
- ▶ Peticionamento da Licença Sanitária Inicial Municipal ou Estadual;
- ▶ Inspeção sanitária pela VISA LOCAL para emissão do relatório;

VISA LOCAL

6

REGULAÇÃO DE EMPRESA NO BRASIL

- ▶ Cadastro da empresa no sistema da ANVISA;
- ▶ Comprovação de Porte da empresa;
- ▶ Peticionamento da Autorização de Funcionamento Federal – AFE ANVISA;
- ▶ Publicação da AFE ANVISA em DOU;
- ▶ Obtenção da Licença Sanitária.

ANVISA FEDERAL

VISA LOCAL

7

CERTIFICAÇÕES (se aplicável)

- ▶ Certificação em Boas Práticas de Fabricação – CBPF / CGMP;
- ▶ Certificação em Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem – CBPDA.
- ▶ Certificação do Sistema de Qualidade – ISO 9001;
- ▶ Certificação do Sistema de Qualidade para Produtos para Saúde e Equipamentos – ISO 13485;

8

2. REGULAÇÃO DE PRODUTO

9

REGULAÇÃO DE PRODUTO

- ▶ Produto a ser registrado: Colchões Hospitalares;
- ▶ Tipo: Produtos para Saúde (Correlatos)
- ▶ Classe de risco I
- ▶ Regra de classificação: RDC 751 – ANEXO I, Dispositivos Não Invasivos, Regra 1.
- ▶ Nome Técnico: Colchões Hospitalares

- ▶ Tipo de Solicitação: Primária / Novo Processo
- ▶ Código de Assunto para notificação: 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I
- ▶ Código de Assunto para notificação: 8030 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II
- ▶ Sistema de Peticionamento: SOLICITA

10

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS – ASSUNTO 80193

- ▶ 1 - Formulário de petição para Notificação de Materiais de Uso em Saúde, assinado pelos responsáveis legal e técnico; Documento disponível no site da ANVISA. DOC: Formulário para Notificação de Materiais de uso em Saúde (RDC 751.22).docx

▶ INFORMAÇÕES IMPORTANTES - Capítulo 4.2 do formulário:

- ▶ 4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto);
- ▶ 4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação;
- ▶ 4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto);
- ▶ 4.2.4 Público destinado a utilizar o material;
- ▶ 4.2.5 Composição (Especificar a composição química do produto);
- ▶ 4.2.6 Especificações técnicas dos modelos (Dimensionais, Organolépticas, Físico-químicas, mecânicas, microbiológicas, Demais especificações pertinentes ao produto);
- ▶ 4.2.7 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade;

11

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS – ASSUNTO 80193

- ▶ 4.2.8 Produto Estéril - Descrever Método de Esterilização;
- ▶ 4.2.9 Reprocessamento – Passível de reprocessamento ou proibido reprocessar;
- ▶ 4.2.10 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e depois de aberto;
- ▶ 4.2.11 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade);
- ▶ 4.2.12 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte);
- ▶ 4.2.13 Advertências;
- ▶ 4.2.14 Precauções;
- ▶ 4.2.15 Contraindicações;
- ▶ 4.2.16 Efeitos adversos;
- ▶ 4.2.17 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

12

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS – ASSUNTO 80193

▶ 6 - Lista completa de modelos em arquivo do tipo ".xls" ou ".xlsx" não protegido, que servirá de base para atualização da lista de modelos no banco de dados da Anvisa. Devem ser incluídos todos os modelos códigos e descrições – a identificação de cada modelo, ou de cada conjunto ou sistema deverá constar em uma linha da planilha; Documento disponível no site da ANVISA.
DOC: planilha_de_modelos.xlsx

16

3. PÓS-REGISTRO

17

PÓS-REGISTRO

- ✓ Tecnovigilância;
- ✓ Renovação de registros;
- ✓ Revisão periódica do produto e análise estatística;
- ✓ Mudanças pós-registro;
- ✓ Controle de Mudança (CM);
- ✓ Ações Corretivas e Preventivas (CAPA);
- ✓ Análise de Risco (FMEA);
- ✓ Histórico de Mudanças do Produto (HMP);
- ✓ Descontinuação do Produto.



18

4. FLUXOGRAMA DO PROCESSO

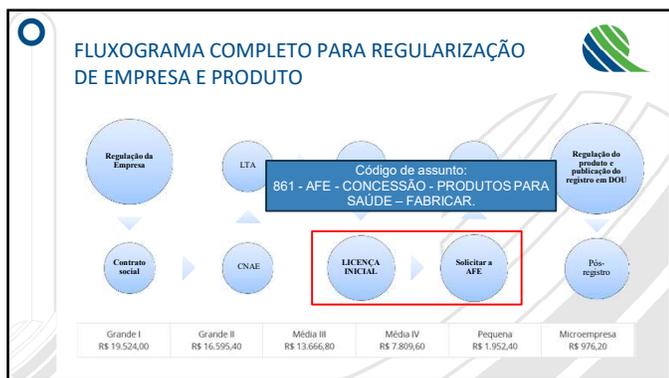
19



20



21



22



23



24



PARA MAIS INFORMAÇÕES:
+55 11 99879-5500
+55 11 97134-4837
+55 11 99792-5322
contact@qsbrazil.com
www.qsbrazil.com
contato@qualityfarma.med.br
www.qualityfarma.med.br