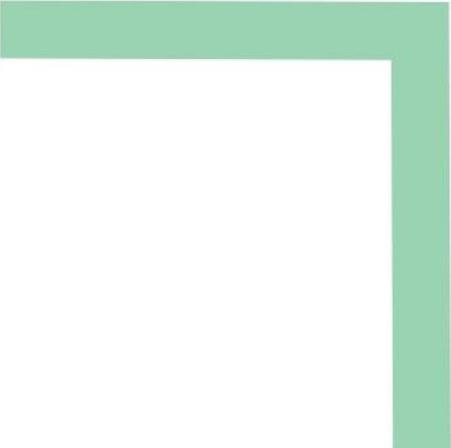


**ANVISA**





# **“A Continuidade de Projeto de Análise dos Glicosímetros já iniciado pela Anvisa em 2016”**



Comissão de Defesa dos Direitos da Pessoa Idosa

Audiência Pública

Plenário 12 da Câmara dos Deputados

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

GELAS/DIRE4/Anvisa

Brasília, 8 de novembro de 2023

# Conjunto glicosímetros

## Pré mercado

- ❖ Empresas submetem dossiê à Anvisa, apresentando estudos que comprovem a qualidade, segurança e eficácia desses produtos, a fim de obter o devido registro.
- ❖ As plantas fabris são submetidas periodicamente a inspeções por parte da autoridade sanitária para a verificação das BPF.

## Pós mercado

### Tecnovigilância

- ❖ Sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Eventualmente, considerando denúncias, tendências verificadas pela tecnovigilância, ou em ações de inspeção/fiscalização, ou programas de monitoramento analítico da qualidade, é possível que produtos sejam coletados e submetidos a ensaios laboratoriais para verificar se estão de acordo com as especificações declaradas no registro ou em conformidade com as normas técnicas reconhecidas pela Anvisa, em linha com o rito previsto no art. 27 da Lei nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

Visam garantir a procedência e confiabilidade aos glicosímetros e consumíveis que são disponibilizados à população brasileira.

# Conjunto glicosímetros

## Registro

- ❖ Em 2018 foi publicada a IN nº 24 determinando prazo de 180 dias para que as empresas adequassem as informações dos processos de registro quanto ao atendimento da ISO 15197:2013.
- ❖ Em 16/11/2018 foi publicada a [RE 3.161](#), declarando o cancelamento de 16 produtos, incluindo instrumentos medidores e fitas teste, considerando o não atendimento da IN 24/2018. Desde então, todos os produtos registrados na Anvisa e destinados ao automonitoramento da glicose demonstraram, por meio de estudos, atender aos requisitos da Norma ISO 15197:2013.
- ❖ Em 2023, a Anvisa firmou com a Fiocruz novo projeto com o intuito de subsidiar a Anvisa sobre a ocorrência problemas relatados por usuários em outros países em relação ao desempenho dos glicosímetros e a atuação de agências de referência nessa questão.
- ❖ Objetivo: conhecer o cenário internacional em relação aos glicosímetros (se há problemas e quais seriam, se estariam relacionados ao desempenho ou a usabilidade); como outros mercados avaliam o desempenho do produto; como estão sendo gerenciadas estas questões em outros países, principalmente pelas agências reguladoras. (iniciado com previsão de conclusão no primeiro bimestre de 2024)

# Conjunto glicosímetros

## Registro (análise prévia)

- ❖ Alguns produtos para serem registrados e também no momento da revalidação do registro, que ocorre a cada 10 anos, tem como requisito adicional a realização da "análise prévia", que é verificação laboratorial do seu desempenho.
- ❖ A regulamentação da análise prévia de produtos para diagnóstico *in vitro* será incluída como tema da agenda regulatória 2024-2025 da Anvisa e a inclusão do requisito de análise prévia para fins de registro para os glicosímetros será avaliada, obedecendo aos ritos legais que englobam os preceitos das Boas Práticas Regulatórias, sem prejuízo às ações de fiscalização e monitoramento que já podem ser executadas.



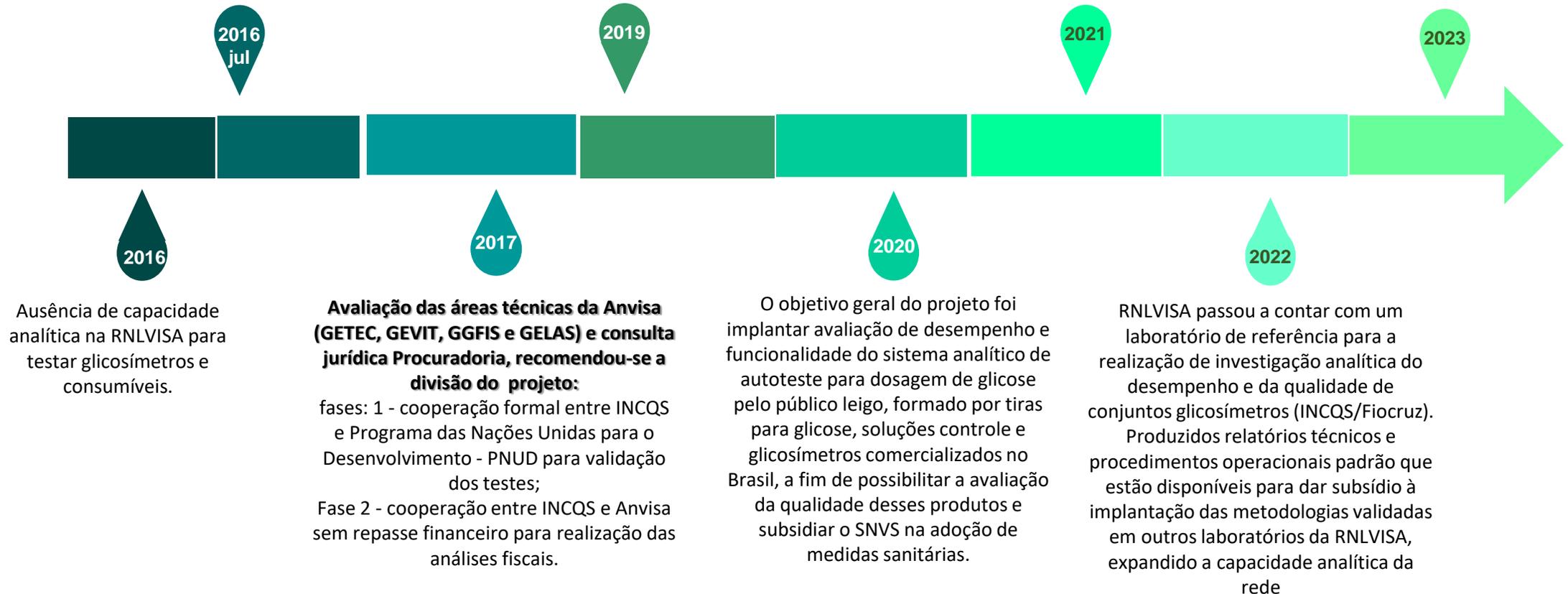
# Desenvolvimento capacidade analítica

Instituído na Anvisa o Processo Administrativo nº 25351.199176/2016-91, com objetivo de apreciar o projeto "Avaliação do desempenho e funcionalidade dos glicosímetros, reagentes e tiras de glicose comercializados no país" proposto pelo INCQS/Fiocruz

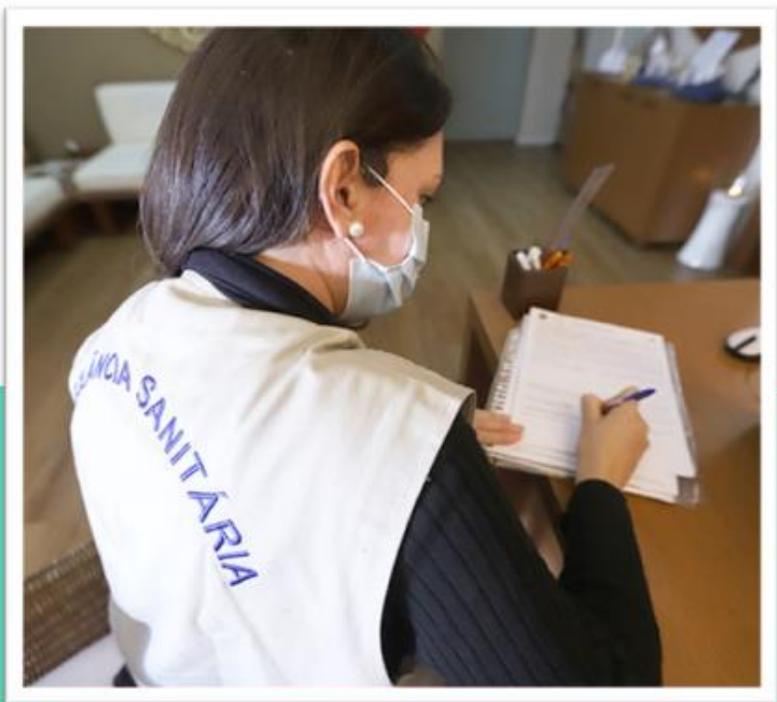
Após os esforços de alinhamento, busca por recursos e os devidos trâmites e diligências, em agosto de 2019, a Anvisa, o INCQS, o PNUD e a Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde – Fiotec assinaram a Carta Acordo nº 33527/2019, no valor de R\$ 319.376,78, para desenvolver o projeto.

A Carta-Acordo nº 33527/2019 teve vigência de 02/09/2019 a 02/09/2021, sendo que nesse período foram entregues os 7 produtos previstos para o projeto.

Execução de análises fiscais em amostras de conjuntos glicosímetros de interesse da Anvisa, que estão sendo registradas no Processo SEI! [25351.941763/2018-91](#) e os resultados publicados no portal Anvisa



# ANÁLISES PARA O SNVS



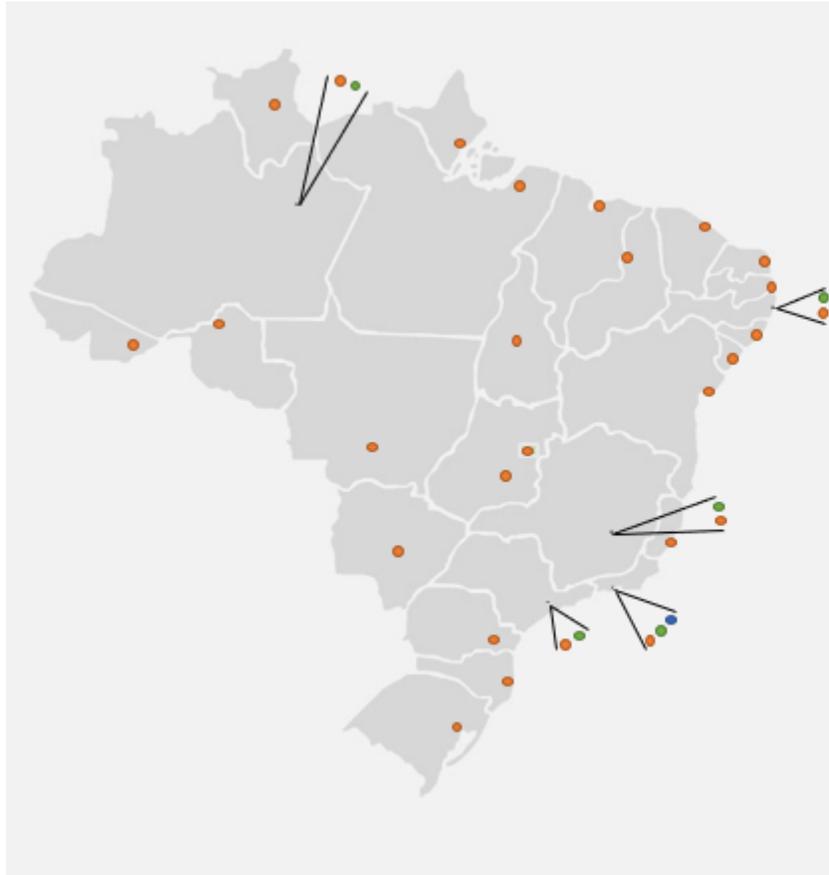
Visas e Anvisa



Solicitação de análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária



RNLVISA  
Laboratórios credenciados



## ○ Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância

### Sanitária:

- ✓ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS;
- ✓ 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens);
- ✓ Laboratórios Municipais;

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 4/2017

DECRETO Nº 8.077/2013

LEI Nº 6.360/1976

○ **Laboratórios Credenciados:**

- ✓ Credenciados pela Anvisa, estados e municípios;
- ✓ Centros de Equivalência Farmacêutica (EQFAR);
- ✓ Laboratórios dos fabricantes/ importadores/ fracionadores/ distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária (excepcionalidade);

*DECRETO Nº 8.077/2013*

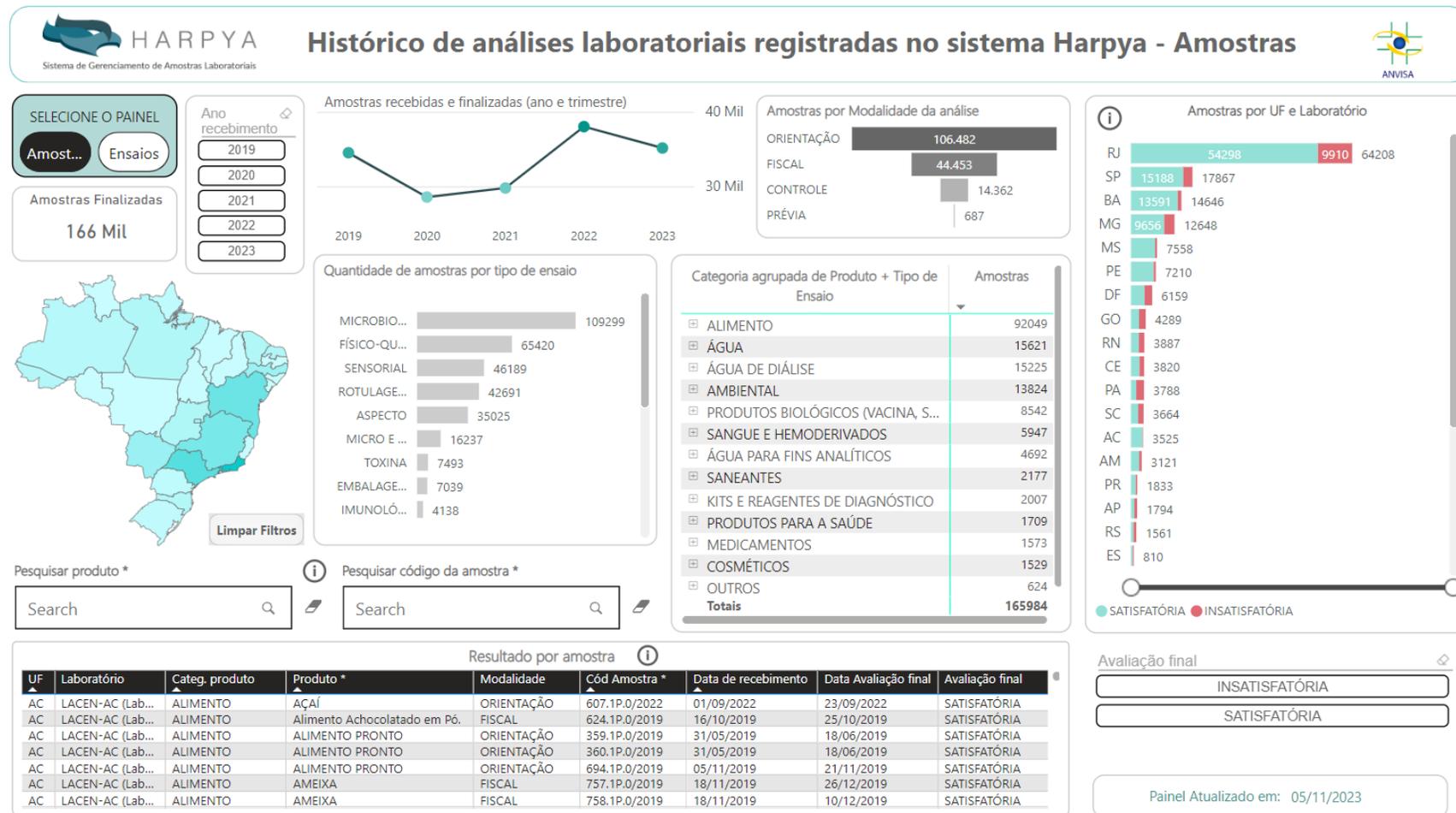
*LEI Nº 6.360/1976*

*RDC 390/2020*

# Demandas Analíticas



# Divulgação dos resultados



# Divulgação dos resultados

Analizados 5 conjunto de glicosímetros:

- ✓ Medidor de glicose 5 – 1 insatisfatória
- ✓ Tira teste glicemia 5
- ✓ Solução controle de glicose 6

UF	Laboratório	Categ. produto	Produto *	Modalidade	Cód Amostra *	Data de recebimento	Data Avaliação final	Avaliação final
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	MEDIDOR DE GLICOSE	FISCAL	465.1P.0/2022	10/02/2022	11/04/2022	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	MEDIDOR DE GLICOSE	FISCAL	465.AT.0/2022	10/02/2022	10/11/2022	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	MEDIDOR DE GLICOSE	FISCAL	465.CP.0/2022	10/02/2022	19/09/2022	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	MEDIDOR DE GLICOSE	FISCAL	2428.1P.1/2022	28/06/2022	07/11/2022	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	MEDIDOR DE GLICOSE	FISCAL	2428.CP.0/2022	07/02/2023	09/02/2023	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	MEDIDOR DE GLICOSE	ORIENTAÇÃO	3018.1P.0/2023	24/08/2023	31/08/2023	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	MEDIDOR DE GLICOSE	FISCAL	3410.1P.0/2023	03/10/2023	31/10/2023	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA	FISCAL	1594.1P.0/2023	16/05/2023	10/07/2023	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA	FISCAL	1594.CP.0/2023	16/05/2023	15/09/2023	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	FISCAL	464.1P.1/2022	10/02/2022	11/04/2022	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	FISCAL	2430.1P.0/2022	28/06/2022	25/10/2022	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	FISCAL	1595.1P.0/2023	16/05/2023	08/07/2023	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	FISCAL	1595.CP.0/2023	16/05/2023	15/09/2023	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	FISCAL	1596.1P.0/2023	16/05/2023	08/07/2023	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	FISCAL	1596.CP.0/2023	16/05/2023	15/09/2023	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	ORIENTAÇÃO	3017.1P.0/2023	24/08/2023	01/09/2023	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	FISCAL	3409.1P.1/2023	03/10/2023	31/10/2023	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA	FISCAL	466.1P.0/2022	10/02/2022	11/04/2022	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA	FISCAL	466.AT.0/2022	10/02/2022	10/11/2022	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA	FISCAL	466.CP.0/2022	10/02/2022	19/09/2022	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA	ORIENTAÇÃO	3019.1P.0/2023	24/08/2023	31/08/2023	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	TIRAS DE GLICOSE	FISCAL	2429.1P.0/2022	28/06/2022	25/10/2022	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	TIRAS DE GLICOSE	FISCAL	2429.CP.0/2022	07/02/2023	09/02/2023	SATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	TIRAS DE GLICOSE	FISCAL	3408.1P.0/2023	03/10/2023	31/10/2023	INSATISFATÓRIA
RJ	INCQS (Instituto Nacio...	KITS E REAGENTE...	TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA	FISCAL	1593.1P.0/2023	16/05/2023	10/07/2023	SATISFATÓRIA

# Divulgação dos resultados



**HARPYA**  
Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais

## Histórico de análises laboratoriais registradas no sistema Harpya - Ensaios



SELECIONE O PAINEL

Amostras **Ensaios**

---

Ensaios Finalizados

184

Ano recebimento

2019

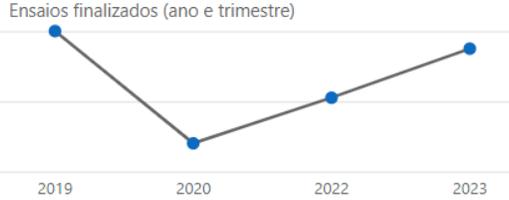
2020

2021

2022

2023

Ensaios finalizados (ano e trimestre)



Ensaios por Modalidade da análise

FISCAL	84
ORIENTAÇÃO	91
CONTROLE	9

Ensaios por UF e Laboratório

MG LACEN...	188	201
<b>RJ INCQS</b>	163	184
SP IAL	47	53
DF LACEN...	8	
GO LACEN...	6	
RJ LASP-ZS	4	
AM LACEN...	3	
RJ LASP-ZN	2	
BA LACEN...	1	

● SATISFATORIO ● INSATISFATORIO ● NI

Quantidade de ensaios por tipo de ensaio

ROTULAGE...	137
FÍSICO-QU...	
MICROBIO...	
ASPECTO	1
CONFORM...	46
TOXINA	
MICRO E ...	
EMBALAGE...	
SENSORIAL	

Categoria agrupada de Produto + Ensaios	Amostras	Ensaios
☑ KITS E REAGENTES DE DIAG...	106	183
☑ MEDICAMENTOS	1	1
<b>Totais</b>	<b>107</b>	<b>184</b>

Pesquisar produto \*

Pesquisar ensaio \*

Resultado por ensaio

UF	Laboratório	Categ. produto	Produto	Tipo de Ensaio	Ensaio	Método
RJ	INCQS (Instit...	KITS E REAGEN...	TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA	ROTULAGEM / DOCUMENTAL	ANÁLISE DE DOCU...	Qualitativa
RJ	INCQS (Instit...	KITS E REAGEN...	SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA	ROTULAGEM / DOCUMENTAL	ANÁLISE DE DOCU...	Qualitativa
RJ	INCQS (Instit...	KITS E REAGEN...	SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA	ROTULAGEM / DOCUMENTAL	ANÁLISE DE DOCU...	Qualitativa
RJ	INCQS (Instit...	KITS E REAGEN...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	ROTULAGEM / DOCUMENTAL	ANÁLISE DE DOCU...	Qualitativa
RJ	INCQS (Instit...	KITS E REAGEN...	SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE	ROTULAGEM / DOCUMENTAL	ANÁLISE DE DOCU...	Qualitativa

Conclusão do ensaio

NI

INSATISFATORIO

SATISFATORIO

Nota: Para aprimorar a pesquisa por ensaio ou por produto é aconselhável selecionar primeiro uma categoria de produto e tipo de ensaio na tabela acima, lembrando de clicar antes no ícone "Drill down" acima no cabeçalho da tabela.

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieTYvMmYmE0YzUtMWEwMS00Tc4LTlhInZyYmZmkYzJlNTc0YzdhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>

## Seleção dos produtos (item 8.3.3.2)

Recomenda-se selecionar os produtos com base em avaliação do risco, priorizando-se aqueles com maior potencial de impacto à saúde da população.

Para a seleção dos produtos, podem ser considerados:

- ✓ índices de notificação por suspeita de desvio de qualidade,
- ✓ a representatividade do produto no comércio (unidades vendidas),
- ✓ importância estratégica dos produtos em políticas públicas, características do produto e do processo de fabricação (ex. produtos estéreis, medicamentos de janela terapêutica estreita),
- ✓ fabricantes com poucas evidências quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou com histórico de não conformidades,
- ✓ produtos relacionados à resistência microbiana, etc.

Os critérios para essa seleção devem ser expressos no Sumário Executivo.

# NOTIFICAR

gov.br Ministério da Saúde Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Tecnovigilância

## Tecnovigilância

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

Ações de campo

Registro Nacional de Implantes - RNI

Alertas de tecnovigilância

Notifique aqui

### DOCUMENTOS E ORIENTAÇÕES

Publicações

Orientações para acesso ao histórico da notificação, pela empresa

Classificação da notificação em tecnovigilância

Classificação da notificação após a investigação tecnovigilância

# NOTIFICAR

## O que você quer notificar?

1

### Eventos adversos

É qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos para a saúde, como equipamento ou artigo médico hospitalar.

### Qual o seu perfil?

Cidadão: autotestes de Covid-19

Cidadão: demais produtos

Profissional\*

\*profissionais de saúde, serviços de saúde, vigilâncias sanitárias ou empresas

2

### Queixas técnicas

São suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas.

Exemplos: produtos que quebram ou travam, sem registro, falsificados, problemas na rotulagem ou instruções de uso.

### Qual seu perfil?

Cidadão: autotestes de Covid-19

Cidadão: demais produtos

Profissional\*

Nos últimos dois anos houve pouca alteração no cenário das notificações envolvendo medidores de glicose inseridas no Notivisa, desta forma, **o dispositivo mais notificado já foi contemplado na análise conduzida por meio do projeto constante do Processo SEI 25351.941763/2018-91.**

O Notivisa é o canal destinado às notificações dos profissionais de saúde, dos serviços de saúde e de empresas detentoras de registro no Brasil, sendo que o cidadão faz uso do Notivisa 2.0 para inserir sua notificação.

# MELHORAR A DETECÇÃO

As medidas e o impacto do combate aos produtos de qualidade inferior devem ser estabelecidos utilizando a estratégia de três vertentes: prevenção, **detecção** e resposta.

As ações de acesso a laboratórios e o monitoramento (vigilância) de mercado fazem parte dos objetivos de “**melhorar a detecção**” de produtos com qualidade inferior e falsificados e possuem impacto na segurança e qualidade dos produtos comercializados.

O fortalecimento das atividades laboratoriais não é uma solução que isoladamente resolve o problema. A qualificação e aumento da capacidade analítica dos laboratórios de controle de qualidade vinculados à autoridade sanitária devem ser acompanhados do aperfeiçoamento das atividades de inspeção, fiscalização e dos controles pré-mercado.

Gerência de Laboratórios de Saúde  
Pública

[gelas@anvisa.gov.br](mailto:gelas@anvisa.gov.br)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária