



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA

Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Presidente da República

Michel Temer

Ministro da Saúde

Ricardo Barros

Diretor-Presidente da Anvisa

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores da Anvisa

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Willian Dib

Gerente-Geral

Leandro Rodrigues Pereira

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

Gerente

Anderson de Almeida Pereira

Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

Coordenação e Redação:

Vivian Cardoso de Moraes Oliveira (GGTPS/Anvisa)

Colaboradores:

Anderson de Almeida Pereira (GQUIP/GGTPS/Anvisa)

Eduardo Jorge Valadares Oliveira (CGEMS/DECIS/SCTIE/MS)

Juliano Accioly Tesser (GQUIP/GGTPS/Anvisa)

Rafael Gomes Fernandes (GQUIP/GGTPS/Anvisa)

Thibério Mundim Ferreira Pires (GQUIP/GGTPS/Anvisa)

Revisão:

Francisco Iran Cartaxo Barbosa (GQUIP/GGTPS/Anvisa)

Tiago da Silva Bonfim (GQUIP/GGTPS/Anvisa)

Sabrina Rodrigues Santos (GGTPS/Anvisa)

Sumário

| | |
|--|------------|
| SUMÁRIO | III |
| INTRODUÇÃO | 1 |
| CAPÍTULO I | 4 |
| INFORMAÇÕES GERAIS | 5 |
| FLUXOGRAMA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO OU CADASTRO | 6 |
| Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF | 7 |
| ▪ Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE | 7 |
| ▪ Licença de Funcionamento local – LF | 8 |
| ▪ Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPFC | 8 |
| Passo 2 – Identificação Sanitária do Equipamento | 9 |
| ▪ Classificação do Equipamento (Classe + Regra) | 9 |
| ▪ Relatório de Informações Econômicas | 10 |
| ▪ Certificado de Conformidade Inmetro | 10 |
| Passo 3 – Identificação da Petição | 11 |
| ▪ Registro ou Cadastro? | 11 |
| ▪ Equipamento Único ou Família de Equipamentos? | 11 |
| ▪ Produtos que podem ficar incluídos no registro ou cadastro do equipamento | 12 |
| ▪ Alteração, Revalidação, Aditamento, Cancelamento, Transferência de Titularidade ou Retificação de Publicação – Quando solicitar? | 14 |
| Passo 4 – Peticionamento Eletrônico | 15 |
| Passo 5 – Protocolo da Petição | 17 |
| ANÁLISE DO PROCESSO PELA ANVISA | 18 |
| CAPÍTULO II | 22 |
| CADASTRO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, CONFORME RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015 | 23 |
| CAPÍTULO V | 47 |
| REGISTRO DE EQUIPAMENTOS CLASSE III E IV, CONFORME RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº 185/01 | 48 |
| Detalhamento dos Documentos | 49 |

| | |
|--|------------|
| CAPÍTULO IV | 84 |
| ALTERAÇÃO DE REGISTRO E CADASTRO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS | 85 |
| CAPÍTULO V | 92 |
| REVALIDAÇÃO DE REGISTRO E OUTRAS PETIÇÕES SECUNDÁRIAS | 93 |
| ADITAMENTO | 95 |
| CANCELAMENTO | 95 |
| TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE..... | 96 |
| RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO | 96 |
| ANEXO A | 98 |
| Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos – FFIPM | 98 |
| ANEXO B | 108 |
| Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Equipamentos Médicos..... | 108 |
| ANEXO C | 113 |
| Diretrizes para Enquadramento Sanitário de Equipamentos Médicos | 113 |
| Finalidade e Lógica do Enquadramento Sanitário dos Equipamentos Médicos..... | 113 |
| Como Realizar o Enquadramento Sanitário..... | 114 |
| Explicação Geral das Regras - Exemplos..... | 121 |
| ANEXO D | 136 |
| Legislações de Referência | 136 |
| TERMOS DEFINIDOS..... | 137 |
| SIGLÁRIO | 143 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 144 |

Introdução

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso *in vitro*. Esses últimos não serão abordados neste Manual.

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de **registrado** no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos **cadastrados**).

O não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conforme seu art. 8º, incumbiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos (inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782/99).

O **registro** e o **cadastro** dos produtos na Anvisa são regulamentados por resoluções específicas de acordo com a natureza de cada um. Para os equipamentos médicos, classes de

risco III e IV, a Resolução destinada ao registro é a Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo. Para o cadastro, classes de risco I e II, a Resolução aplicável é a Resolução Anvisa RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

O **registro** ou o **cadastro** deve ser requisitado por meio de apresentação, à Anvisa, de uma petição de solicitação de registro ou cadastro, composta de documentos e informações indicadas na RDC Anvisa nº 185/01(para registro), RDC Anvisa nº 40/2015 (para cadastro) e outras legislações pertinentes, constituindo assim, um processo documental. O processo encaminhado é analisado pelo corpo técnico da Anvisa que irá deliberar sobre o deferimento do pleito, podendo solicitar informações e documentos complementares, quando necessário. A concessão do registro ou cadastro é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU.

O **registro** ou **cadastro** do produto na Anvisa corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números, dos quais os sete primeiros correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, e os quatro últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros e cadastros concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro ou cadastro concedido é representado por uma sequência numérica única.



Figura 1 - Formação do número de Registro ou Cadastro na Anvisa para Equipamento Médico.

A interpretação correta destas Resoluções que versam sobre o registro e o cadastro na Anvisa é fundamental para o andamento ágil do processo na Agência. Os processos com informações deficitárias, erradas ou incompletas têm seu tempo de análise aumentado em decorrência da elaboração de exigências técnicas por parte da Anvisa, as quais visam à adequação do processo à legislação sanitária vigente.

Este Manual foi elaborado com o intuito de auxiliar os fabricantes e importadores de equipamentos médicos, no que diz respeito à interpretação das disposições da RDC Anvisa nº 185/01 e RDC Anvisa nº 40/15, com a finalidade de tornar facilitada a elaboração de processo para solicitação de registro ou cadastro de equipamento médico na Anvisa.

O Manual encontra-se estruturado da seguinte forma:

- **Capítulo I** – Informações Gerais e Fluxograma para solicitação do Registro ou Cadastro de Equipamento Médico na Anvisa;
- **Capítulo II** – Cadastro de Equipamentos Médicos Classes I e II;
- **Capítulo III** – Registro de Equipamentos Médicos Classes III e IV;
- **Capítulo IV** – Alteração de Registro ou Cadastro de Equipamentos Médicos;
- **Capítulo V** – Revalidação de Registro e outras petições.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

CAPÍTULO I

**Informações Gerais e
Fluxograma para solicitação do Registro ou Cadastro
de Equipamento Médico na Anvisa**

Informações Gerais

Todos os procedimentos para regularização do equipamento médico estão pautados no processo protocolado na Anvisa. Entender como o processo é estruturado e referenciado ajuda no acompanhamento do trâmite do mesmo dentro da Agência.

Ao iniciar um processo na Anvisa, a empresa o faz por meio de uma petição de origem (petição de registro ou cadastro). Ao chegar à Anvisa, esta petição recebe um número de expediente e dá origem ao processo, aqui denominado “processo-mãe”; daí em diante, todas as petições subsequentes (alteração, revalidação, aditamento, cancelamento, etc.), serão apensadas ao seu respectivo processo-mãe.

Ao processo-mãe é atribuída uma identificação de sequência numérica, composta de 11 (onze) números, acompanhados do ano de início do processo e finalizado pelo dígito verificador; ao número completo dá-se o nome de “nº do processo” (exemplo de número para um processo iniciado em 2016: 25.351.XXX.XXX/2016-YY). A cada petição do processo é associado um número de expediente, composto de 6 (seis) números, acompanhados dos dois últimos dígitos do ano de protocolo da petição e finalizado pelo dígito verificador. Ao número completo dá-se o nome de “nº de expediente” (exemplo de nº de expediente para uma petição protocolada em 2016: XXX.XXX/16-Y). De forma macro, o processo é composto essencialmente pela petição que o originou (**petição primária**) e das suas petições subsequentes (**petições secundárias**).

A informação constante do processo, considerada válida, sempre corresponde ao conteúdo da última petição aprovada pela Anvisa. Salvo quando houver manifestações em contrário.

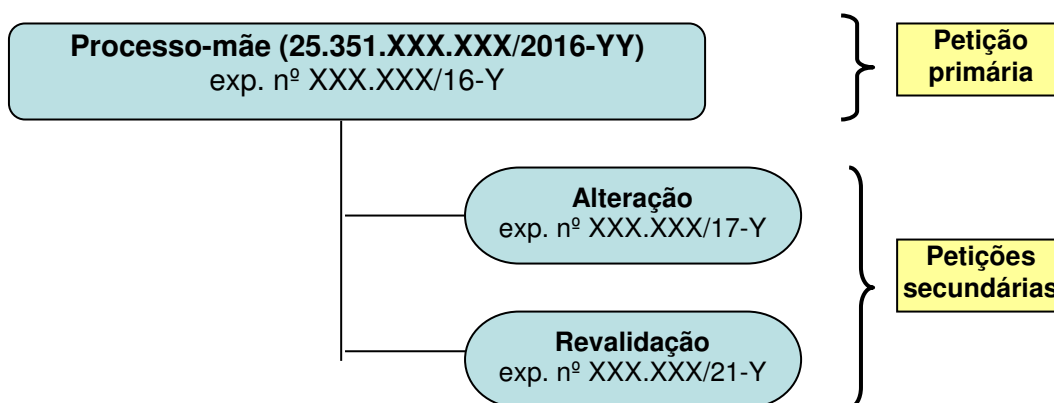
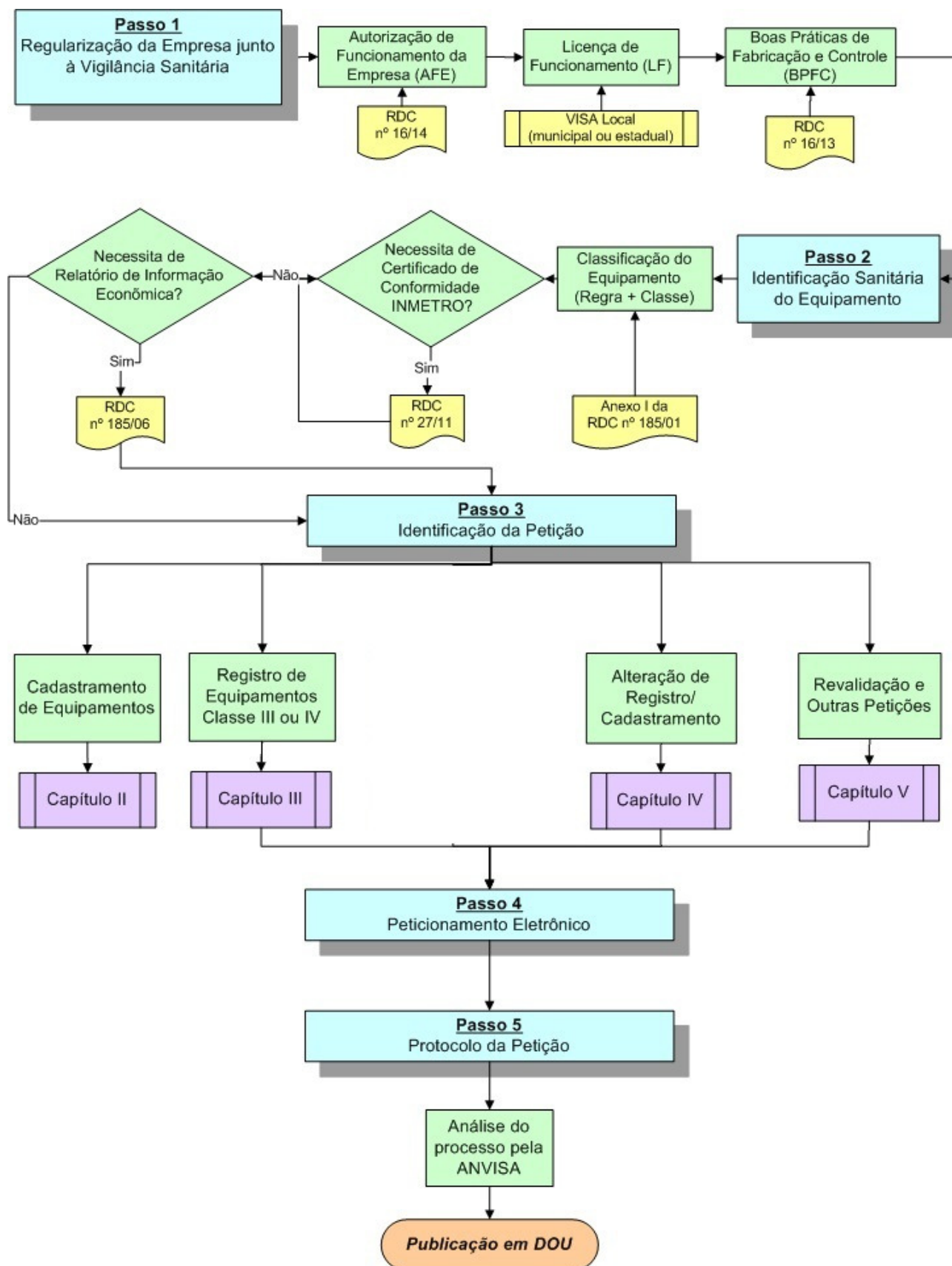


Figura 2 - Modelo de processo iniciado em 2016 e suas petições.

Fluxograma para solicitação de Registro ou Cadastro



Antes de solicitar o registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa, os passos indicados no fluxograma apresentado devem ser rigorosamente observados. Os passos que antecedem o protocolo da petição precisam ser cuidadosamente avaliados, verificando-se todos os documentos e informações que precisam ser obtidos, os quais irão compor a petição do processo. Caso contrário, durante análise pela Anvisa, o processo entrará em exigência técnica, que é uma solicitação de esclarecimentos sobre a documentação e informações apresentadas. Isto acarreta demora na conclusão de análise do processo e, conseqüentemente, na liberação do registro ou cadastro do equipamento ou de qualquer alteração que tenha sido solicitada.

Além disto, **deve ser observado que a insuficiência de documentação técnica exigida, quando do protocolo da petição, enseja o indeferimento sumário, não cabendo exigência técnica**, conforme item II do § 2º do art. 2º da Resolução Anvisa RDC nº 204, de 06 de julho de 2005 e § 2º do art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 (esta última aplicável para cadastro de equipamentos e materiais das classes de risco I e II).

A seguir, encontram-se detalhado cada um dos passos a serem seguidos. Uma lista de todas as legislações referenciadas é apresentada no Anexo D deste Manual. As versões das normas técnicas indicadas neste Manual correspondem às versões que estão em vigor, caso estas normas possuam emendas e erratas, estas também devem ser consideradas.

Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF

O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.

▪ **Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE**

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa.

Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma **importadora**, a qual **assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro**.

▪ **Licença de Funcionamento local – LF**

A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs.

As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, **não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs**. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira.

Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que, um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE.

▪ **Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPFC**

Atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, estabelecidos na Resolução-RDC nº 16, de 28 de março de 2013, é obrigação de toda empresa que pretenda fabricar, importar ou comercializar produtos médicos a serem ofertados ao mercado brasileiro, conforme estabelece o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

A comprovação do atendimento das BPFC é verificada por meio de inspeção sanitária *in loco* e é requisito para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC expedido pela Anvisa. No território nacional, a inspeção é realizada pela VISA local e

pode contar com a participação de técnicos especialistas da Anvisa. Nas empresas localizadas fora do Brasil, a inspeção é realizada diretamente pela Anvisa. A solicitação da referida certificação deve ser peticionada na Gerência da Anvisa responsável pela Inspeção e Certificação de empresas em BPFC.

O atendimento às disposições legais da Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 é **OBRIGATÓRIO a TODAS as empresas do setor**. Caso seja comprovado, por meio de uma inspeção sanitária, o não atendimento a estas disposições, a empresa estará sujeita às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das ações judiciais e sanções penais, conforme a severidade do caso.

Para apresentação do CBPFC, na ocasião da solicitação do registro do equipamento na Anvisa, deve-se observar a Resolução RDC nº15, de 28 de março de 2014, que estabelece a obrigatoriedade de certificação das empresas fabricantes de produtos das classes III e IV. Para as empresas fabricantes de produtos das classes I e II, sujeitos a cadastro, não é exigida a apresentação de CBPFC para a solicitação do cadastro, contudo, devem ser cumpridos os requisitos de BPFC estabelecidos na Resolução Anvisa RDC Nº 16/2013.

Passo 2 – Identificação Sanitária do Equipamento

A identificação sanitária do equipamento médico corresponde a sua identificação e classificação, conforme critérios adotados pela Anvisa. Neste momento, também deve ser verificado se o equipamento necessita de certificações e relatórios complementares para obtenção do registro ou cadastro.

▪ **Classificação do Equipamento (Classe + Regra)**

Esta é a etapa que irá conduzir a montagem do processo de forma correta, uma vez que, as documentações e informações exigidas variam de acordo com o tipo e classificação do equipamento.

Os equipamentos médicos são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos:

- Classe I – baixo risco;
- Classe II – médio risco;
- Classe III – alto risco; e
- Classe IV – máximo risco.

Complementarmente à classificação de risco, existe o enquadramento por regras, as quais totalizam dezoito. O enquadramento da regra obedece à indicação e finalidade de uso do equipamento. De forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios:

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

A descrição de todas as regras de classificação pode ser obtida no item “Classificação” do Anexo II, do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução Anvisa RDC nº 185/01.

Para melhor entendimento, um guia orientativo para classificação de equipamentos médicos encontra-se disponível no Anexo C deste Manual.

▪ **Relatório de Informações Econômicas**

Alguns equipamentos médicos estão sujeitos à apresentação do Relatório de Informações Econômicas à área de regulação econômica, quando do protocolo, na Anvisa, da petição de solicitação de registro.

Informações sobre a elaboração deste Relatório estão indicadas na Resolução Anvisa RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, e a lista dos produtos sujeitos a esta exigência encontra-se na Resolução Anvisa RE nº 3385, de 13 de outubro de 2006, ou outra que venha a substituí-la.

▪ **Certificado de Conformidade INMETRO**

Alguns equipamentos médicos necessitam apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes, quando da solicitação do registro na Anvisa. Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na Instrução Normativa nº 04, de 24 de setembro de 2015, ou outra que venha a substituí-la. A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a Resolução - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011.

Para certificação de conformidade destes equipamentos ou emissão do relatório citado, devem ser contatados os Organismos de Certificação de Produtos – OCP, acreditados pelo Inmetro. Mais informações, em: www.inmetro.gov.br.

Passo 3 – Identificação da Petição

Ao identificar o tipo da petição, alguns pontos devem ser avaliados, tomando como base a identificação sanitária de equipamento realizada previamente. De posse desta informação, deve ser verificado:

- a) se o produto em questão é sujeito a Registro ou Cadastro na Anvisa;
- b) se, havendo mais de um modelo, há possibilidade de registro por família de equipamento, em conformidade com a Resolução Anvisa RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000;
- c) quais produtos (acessórios, partes e peças) podem ficar incluídos no registro ou cadastro do equipamento e
- d) se o produto já é registrado ou cadastrado, qual outra petição é desejada (alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento ou retificação de publicação).

▪ **Registro ou Cadastro?**

Existem dois tipos de regularizações de equipamentos médicos junto à Anvisa: o **registro** e o **cadastro**. O cadastro é um procedimento simplificado de regularização, sendo aplicável apenas aos produtos definidos na Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, pertencentes às Classes I e II.

Os equipamentos médicos sujeitos à registro são os enquadrados nas classes de risco III e IV.

Equipamentos médicos sujeitos tanto a registro como a cadastro podem figurar em qualquer uma das dezoito regras de classificação, conforme sua indicação e finalidade de uso.

▪ **Equipamento Único ou Família de Equipamentos?**

O processo pode ser referente a um equipamento único (apenas um modelo no processo) ou a uma família de equipamentos (vários modelos no mesmo processo). Para ser considerado família ou grupo de equipamento, conforme especifica a Resolução-RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000, todos os modelos da família devem ser fabricados por um mesmo fabricante e possuir as seguintes características semelhantes:

- ✓ Tecnologia, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou

composição e seu desempenho, assim como os acessórios e partes que o integram;

- ✓ Indicação, finalidade ou uso a que se destinam os produtos, segundo indicado pelo fabricante e
- ✓ Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte dos produtos.

Não há limite para inclusão de modelos em família de equipamentos, desde que todos atendam às exigências indicadas acima. A taxa para registro de família de equipamentos é superior ao de registro de equipamento único. O cadastro de família de equipamentos também é possível, com a mesma taxa para cadastro de equipamento único.

É possível que a empresa inicie um processo de registro de família com um único produto, nos casos em que haja interesse de, ao longo da vigência do registro, se incluir outros modelos na família em questão. Neste caso, deve ser peticionado e recolhida taxa de família de equipamentos na ocasião da solicitação do referido registro, ou seja, desde o início. Contudo, um processo para o qual tenha sido peticionado e recolhida taxa de registro de produto único não poderá, posteriormente a sua publicação, ser alterado para registro de família, mesmo que a empresa se prontifique a complementar a taxa posteriormente.

▪ **Produtos que podem ficar incluídos no registro ou cadastro do equipamento.**

Alguns produtos médicos podem ficar incluídos no registro do equipamento médico ao qual se destina. As condições para inclusão estão descritas a seguir, conforme sua natureza e situação:

a) Peças de equipamento médico:

As peças de um equipamento médico compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento. Caracterizam-se tecnicamente pela sua individualidade funcional. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças são produtos acabados destinados para uso em diversos setores industriais.

De modo geral, as peças são consideradas matérias primas do processo produtivo dos equipamentos médicos, são exemplos de peças: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre

outros.

Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na Anvisa.

b) Parte do equipamento médico:

As partes do equipamento médico são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico. São partes essenciais para que exerça a função pretendida. Podem ser produzidas pelo mesmo fabricante do equipamento ou adquiridas prontas de empresas terceirizadas.

Isoladamente, são consideradas produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico ao qual se destina. Por exemplo, um transdutor de ultrassom para terapia é considerado uma parte do equipamento, porém apenas é funcional quando conectado ao equipamento de ultrassom.

Em casos específicos, as partes devem ser regularizadas isoladamente junto à Anvisa. Por exemplo: sensores para oximetria de pulso vendidos diretamente para o serviço de saúde, exceto quando se tratar do sensor original do equipamento fornecido pelo fabricante do monitor de oximetria.

A parte do equipamento médico está contida no registro ou cadastro do equipamento quando for um produto médico ativo, destinado a conectar-se a outro produto médico ativo (ex: transdutor de ultrassom, eletrodo de unidade eletrocirúrgica, sensor de oximetria de pulso, módulos de monitores multiparamétricos). Se esta parte for compatível com vários equipamentos de um mesmo fabricante, deve ser indicada em cada processo de registro ou cadastro do equipamento compatível. **Contudo, para a parte ficar incluída no registro ou cadastro do equipamento não poderá ter classificação de risco superior ao do equipamento ao qual se destina e deverá ser, impreterivelmente, fornecida, ao usuário final, pelo fabricante deste equipamento**, com a exclusividade de uso claramente identificada no rótulo constante da embalagem primária da parte. **Caso a parte, embora ativa, não se enquadre nestas situações, deverá ter registro ou cadastro em separado.**

A parte de equipamento médico deve possuir registro ou cadastro próprio na Anvisa quando:

- ✓ For comercializada por terceiros que não o fabricante do equipamento médico ao qual se destina;

- ✓ Não for produto médico ativo, embora destinado à conexão ou à utilização com um produto médico ativo, e além disto, seja sujeito a registro ou cadastro ou notificação em outra área da Anvisa (materiais médicos, produtos para diagnóstico de uso *in-vitro*, saneantes, cosméticos, medicamentos etc.) ou
- ✓ Tiver uma classificação de risco superior à do equipamento médico ao qual se destina.

c) Acessório do equipamento médico:

O acessório do equipamento médico é o produto que confere uma característica complementar ao equipamento, não sendo essencial para este desempenhar a função pretendida (ex: bandeja de suporte de materiais, haste para suporte de soro, carrinhos para acondicionamento e transporte do equipamento, mecanismos para fixação em ambulâncias, etc.).

Estes podem ficar incluídos no registro ou cadastro do equipamento desde que sejam produzidos exclusivamente para integrar o equipamento médico objeto da petição de registro ou cadastro.

Exclui-se de “**conferir uma característica complementar**” a inclusão de uma função adicional ao equipamento, uma vez que, incluída uma nova função ao equipamento altera-se a sua função pretendida inicial, ou seja, sua indicação e finalidade de uso original. Neste caso, o produto em questão passa a ser essencial para desempenhar a nova função pretendida do equipamento, enquadrando-se na categoria de Parte de Equipamento Médico.

▪ **Alteração. Revalidação. Aditamento. Cancelamento. Transferência de Titularidade ou Retificação de Publicação – Quando solicitar?**

Alteração - sempre que ocorrer alguma modificação no equipamento ou em documentos que compõem o processo original de registro ou cadastro deste produto. Pode ser peticionada a qualquer momento durante o período de vigência do registro ou cadastro.

Revalidação - sempre que a empresa tiver interesse em revalidar o registro do produto por mais 5 anos, devendo solicitar tal revalidação no período de um ano até seis meses antes do vencimento do registro. **Não são aceitas modificações no processo ou produto dentro de uma petição de revalidação.** Qualquer alteração desejada deve ser peticionada à parte. Produtos classe de risco I e II sujeitos a regime de cadastramento tem validade do cadastro indeterminada não sendo necessária revalidação segundo Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Aditamento - para o envio de qualquer documento ou comunicado que a empresa deseje anexar ao processo-mãe. Esta petição é isenta de taxa, sendo analisada em conjunto com o expediente ao qual se refere. Possui apenas um caráter informativo ou complementar.

Cancelamento - no caso em que se deseje cancelar o registro ou cadastro, devendo para tanto ser informado o motivo do cancelamento. Também é uma petição isenta de taxa.

Transferência de titularidade - somente nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social de empresas, desde que inalterados os requisitos técnicos originais do equipamento já registrado ou cadastrado. Os termos e condições necessários para transferência de titularidade em razão da alteração de titularidade da empresa encontram-se na Resolução-RDC nº 22, de 17 de junho de 2010.

Retificação de publicação – pode ser solicitada sempre que a empresa observar divergências entre as informações apresentadas na documentação de solicitação de registro ou cadastro e as que foram publicadas em DOU (ex: nome comercial do equipamento, razão social do fabricante, modelos, origem do produto, etc.). Exceção é feita com relação ao enquadramento sanitário (regra e classe) e ao nome técnico do equipamento, pois nos casos em que a empresa informe estes dados erroneamente, a Anvisa corrige-os sem que seja necessário exarar exigência técnica à empresa.

Informações detalhadas sobre o teor dos documentos e informações exigidas para cada uma das petições devem ser verificadas nos capítulos específicos deste Manual:

- Capítulo II - Cadastro de Equipamentos Médicos Classes I e II;
- Capítulo III – Registro de Equipamentos Médicos Classes III e IV;
- Capítulo IV – Alteração de Registro ou Cadastro de Equipamentos Médicos;
- Capítulo V – Revalidação de Registro e outras petições.

Passo 4 – Peticionamento Eletrônico

O peticionamento eletrônico é a ação que dá início, efetivamente, à solicitação de registro ou cadastro de um produto na Anvisa. Sempre que se deseje incluir uma petição complementar (alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento ou retificação de publicação) a um processo já existente, o peticionamento eletrônico também deverá ser realizado, informando sempre o número do processo-mãe.

Para efetuar o peticionamento eletrônico é necessário que a empresa realize o seu cadastramento no sistema “Cadastramento de Empresas” no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br , no link “Serviços da Anvisa”, e em seguida em “Cadastramento de Empresas”) e após feito o cadastramento, deve-se acessar o Sistema de Peticionamento Eletrônico no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br , no link “Serviços da Anvisa”, e em seguida em “Peticionamento eletrônico”) e preencher as informações solicitadas.

Para preencher as informações solicitadas no peticionamento eletrônico, é necessário que a empresa tenha realizado previamente a classificação de seu produto e a identificação do tipo de petição que deseja realizar (registro, cadastro, alteração, revalidação, cancelamento ou aditamento; e se corresponde à família de produto ou produto único). A lista de assuntos para peticionamento, o código do assunto e o fato gerador correspondentes podem ser consultados no “Sistema de Consulta de Assuntos de Petição” no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br , no link “Serviços da Anvisa”, e em seguida em “Sistema de Consulta de Assuntos de Petição”).

Ao término do peticionamento eletrônico, é gerada o Guia de Recolhimento da União (GRU) indicando o valor a ser pago pela petição indicada. A GRU deverá ser paga no prazo determinado e anexada, junto com o comprovante de pagamento, à documentação do processo.



- Devem ser anexados ao processo: o guia original da GRU e comprovante do seu respectivo pagamento, também original.

- A Resolução Anvisa RDC nº 222 de 28 de dezembro de 2006 e suas alterações posteriores definem os valores de taxas.

Bases de cálculo para a taxa:

- ✓ Natureza da petição (registro, cadastro, revalidação ou alteração);
- ✓ Petição de família de produtos ou de produto único;
- ✓ Porte do produto (pequeno, médio ou grande); e
- ✓ Porte da empresa (micro, pequena, média ou grande).

- Para orientações sobre recolhimento de taxa deve ser consultado o Portal da ANVISA na internet.

Passo 5 – Protocolo da Petição

Após concluir a montagem do processo e efetuar o peticionamento eletrônico, a petição deverá ser protocolada fisicamente na Anvisa. O protocolo é realizado exclusivamente na Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP) localizado na sede da Anvisa em Brasília/DF. Para a protocolização de documentos em suporte eletrônico devem ser observadas a Resolução - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e Instrução Normativa nº 8, de 27 de junho de 2016, que determina a publicação da "Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico".

O atendimento na UNIAP pode ser postal ou presencial, conforme estabelece a Resolução - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011 e suas alterações. Mais informações sobre o protocolo estão disponíveis no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br , no link “Registros e Autorizações”, e em seguida em “Protocolo”).

É imprescindível que a petição, ao ser protocolada, esteja devidamente assinada pelos seus requerentes, que devem ser os responsáveis legal e técnico da empresa, conforme determina o art. 6º da Lei Nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. De todos os documentos relacionados ao produto (instruções de uso, relatório técnico, formulário de petição, modelos de rótulos, etc.) deverão constar tais assinaturas.

A petição protocolada recebe uma numeração própria, composta por 11 (onze) números, acompanhada do ano de protocolo da petição e finalizada pelo dígito verificador; ao número completo dá-se o nome de **nº do protocolo** (exemplo de nº de protocolo para uma petição protocolada em 2016: 25.352.XXX.XXX/2016-YY).

Seja uma petição primária ou uma secundária, sempre é gerado um nº de protocolo, com o qual a empresa acompanha o andamento no “Sistema de Consulta a Situação de Documentos” no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br , no link “Serviços da Anvisa”, e em seguida em “Consulta a Situação de Documentos”), onde pode ser verificado o nº de processo ou o nº de expediente gerado para o referido nº de protocolo.

Deve-se ficar atento, pois **o nº de protocolo não corresponde ao nº de processo ou nº de expediente**, pois estes dois últimos são gerados somente após a inclusão da petição no sistema informatizado da Anvisa.

Sugere-se que a consulta seja feita no dia posterior ao do protocolo, tendo em vista que as

petições são cadastradas no sistema informatizado apenas no final do dia. **Quando a empresa desejar obter alguma informação sobre o processo ou uma petição específica, deverá referenciar sempre o nº de processo ou o nº de expediente.**



- No atendimento presencial, somente será protocolado documento encaminhado pelo Responsável Legal da empresa, devidamente instruído com documento que o identifique (tal como contrato social), ou por Representante Legal, mediante procuração.
- É possível fazer o acompanhamento do processo ou petição por meio do Portal da Anvisa na internet.
- O protocolo pode ser acompanhado no sistema de “Confirmação e Acompanhamento de Protocolo” no Portal da Anvisa na internet (<http://portal.anvisa.gov.br/confirmacao-e-acompanhamento-de-protocolo>) .

Análise do processo pela Anvisa

A análise do processo será realizada pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP. Na análise, é verificado se os documentos apresentados na petição de registro ou cadastro atendem à legislação sanitária vigente. Estando de acordo, é encaminhada para publicação em DOU o deferimento da petição, concedendo o registro ou cadastro ao equipamento.

Caso seja constatado o não atendimento à legislação vigente, há duas ações a serem tomadas:

- a) **INDEFERIMENTO** - por falta de um ou mais documentos técnicos obrigatórios¹, conforme determina o item II do § 2º do art. 2º da Resolução - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e § 2º do art. 4º Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 ou
- b) **EXIGÊNCIA TÉCNICA** – por apresentar informações incompletas ou erradas. Neste caso, é exarada uma EXIGÊNCIA TÉCNICA para a empresa, em que são solicitados

¹ Documento técnico obrigatório corresponde a todos os documentos necessários no ato do protocolo da petição na Anvisa conforme estipulado na legislação sanitária vigente.

esclarecimentos, correções, comprovações ou complementação de informações. A empresa deve se posicionar sobre a exigência em questão conforme prazos e condições dispostos no art. 6º da Resolução - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 alterada pela Resolução - RDC nº 23, de 5 de junho de 2015 e também conforme disposto no § 1º do art. 4º da Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

A Exigência Técnica gerada possui um formato eletrônico e fica disponibilizada, para consulta da empresa, no “Sistema de Consulta de Exigências” no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br), no link “Serviços da Anvisa”, e em seguida em “Consulta de Exigências”.

As empresas ficam responsabilizadas pela verificação junto ao endereço eletrônico da Anvisa, na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise.

Depois de acessada a caixa de exigências no Portal da Anvisa na internet, a empresa tem um prazo de 120 dias (corridos) para apresentar o **cumprimento integral** às exigências técnicas geradas, podendo ainda neste período contestar, com embasamento técnico fundamentado, a exigência gerada.

Havendo dúvidas a respeito das exigências formuladas, estas podem ser esclarecidas pelo telefone +55 61 3462-6504. Ao ligar para este número, será aberto um “Chamado Técnico” no qual deve ser informado o número do expediente do qual se deseja tirar as dúvidas. O chamado será encaminhado à área da GQUIP que dará retorno à empresa. A Anvisa apenas retornará o chamado para a empresa solicitante do registro ou cadastro.

O Cumprimento de Exigência deverá ser protocolado na UNIAP, mesmo local de protocolo da petição, constando de “folha de rosto para protocolização”, conforme modelo disponibilizado no link “Folha de Rosto” no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br), no link “Registros e Autorizações”, e em seguida em “Produtos para a Saúde” e “Folhas de Rosto”). **Não protocolar o Cumprimento de Exigência como “Carta”**, sempre indicar na “folha de rosto” que se trata de Cumprimento de Exigência, informando claramente a qual processo pertence. Depois de protocolado, este cumprimento será encaminhado à GQUIP e anexado fisicamente ao seu respectivo processo.

O Cumprimento de Exigência deve vir acompanhado de declaração da empresa, assinada pelos responsáveis técnico e legal, informando exatamente quais as informações inseridas ou alteradas nos documentos para atender às exigências exaradas, bem como, a indicação da localização destas informações.

Caso as informações apresentadas neste Cumprimento sejam insatisfatórias, a petição será indeferida, não cabendo novas exigências para reiterar o que já foi solicitado e não foi atendido. Apenas em situações em que novos esclarecimentos e informações sejam necessários, poderá ser exarada outra Exigência Técnica.

Se o cumprimento de exigência apresentado for satisfatório, o deferimento da petição, concedendo o registro ou cadastro do equipamento, é encaminhado para publicação em DOU.

No fluxograma apresentado a seguir, está ilustrada a trajetória de petição desde o seu protocolo até publicação em DOU.

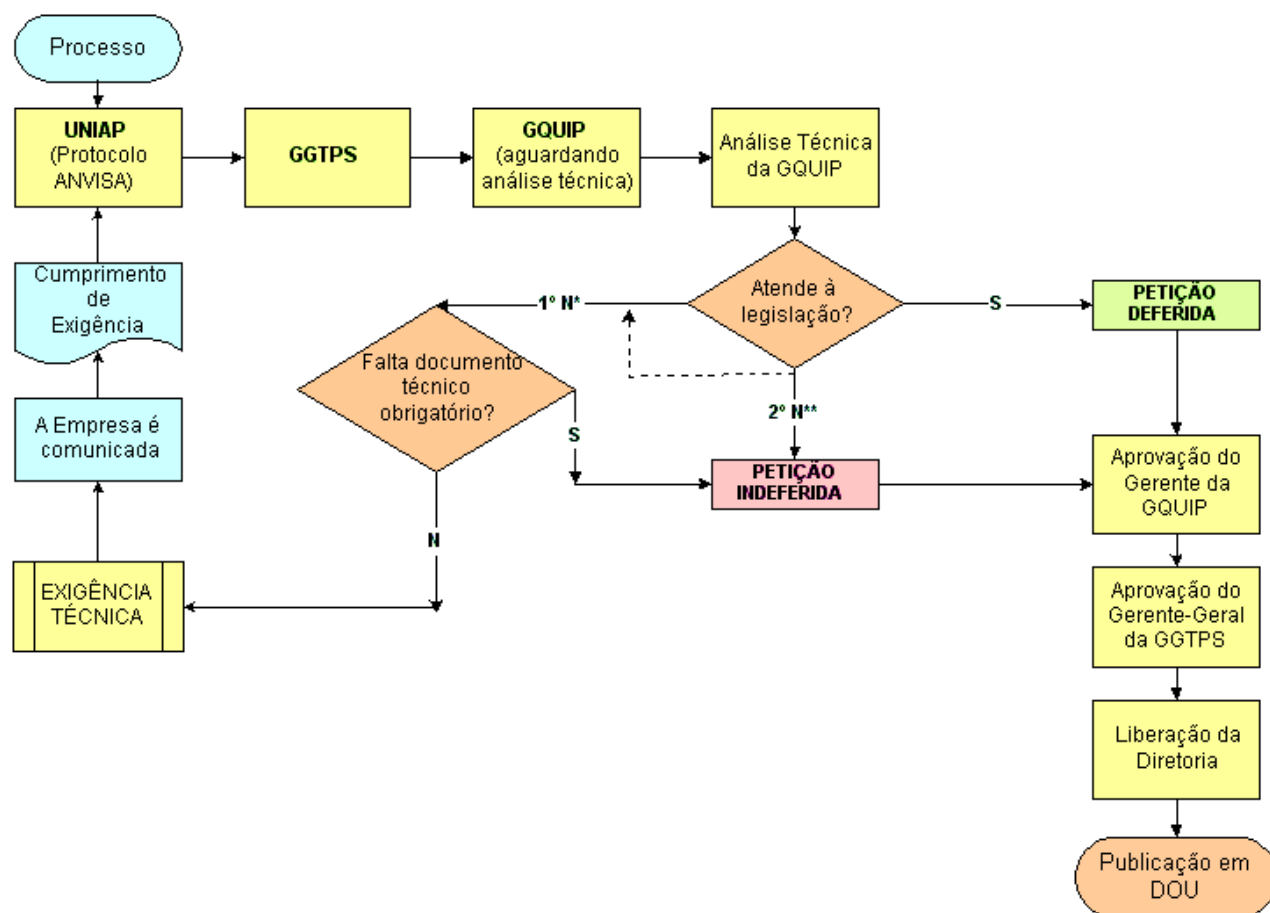


Figura 3 - Fluxo de análise da petição.

* Resposta negativa à primeira análise técnica realizada na petição;

** Resposta negativa às análises técnicas subseqüentes aos cumprimentos de exigência. O caminho tracejado corresponde à alternativa para os casos em que é necessária emissão de novas exigências, para solicitar algum documento ou informação complementar, de forma a comprovar alguma nova declaração fornecida no cumprimento de exigência apresentado;

Observações:

- 1) As respostas da exigência podem ser cumprimento total da exigência e contestação da exigência formulada;
- 2) Os documentos técnicos obrigatórios correspondem aos indicados neste Manual (instruções de uso, relatório

Após a publicação em DOU do deferimento da petição, o equipamento estará autorizado a ser comercializado em todo território nacional. Para comprovação do registro na Anvisa, a empresa poderá utilizar a cópia do DOU com o deferimento ou ainda, de acordo com a Resolução-RDC nº 27, de 15 de maio de 2013, emitir eletronicamente o Certificado de Registro ou Cadastro do seu produto junto à Anvisa. Para obter tal Certificado, a empresa deve seguir as orientações do Art. 7º, acessar, no Portal da Anvisa na internet, o peticionamento eletrônico e selecionar a modalidade de petição eletrônica, não havendo necessidade de envio da documentação em papel. Contudo, **a solicitação do Certificado de Registro ou Cadastro é totalmente voluntária**, podendo a empresa comprovar o registro do seu produto apenas com a publicação em DOU, tendo ambos, o mesmo valor legal.



- Ocorrendo o indeferimento da petição, a empresa ainda dispõe do recurso de “Reconsideração de Indeferimento”, o qual deverá ser interposto em prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data de publicação do indeferimento em DOU, conforme RESOLUÇÃO - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.
- Da solicitação de Reconsideração de Indeferimento, deverá constar justificativa, elaborada pela empresa, defendendo o deferimento da petição e Folha de Rosto de Recurso Administrativo, cujo modelo encontra-se disponibilizado no link “Folha de Rosto” no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br), no link “Registros e Autorizações”, e em seguida em “Produtos para a Saúde” e “Folhas de Rosto”).



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

CAPÍTULO II

Cadastro de Equipamentos Médicos

Cadastro de Equipamentos Médicos, conforme RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Os produtos cadastrados são os indicados no § 1º do Art. 25 da Lei nº 6360/76, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária. Desta forma, temos que os produtos cadastrados correspondem aos produtos declarados isentos ou dispensados de registro, diferenciando-se dos produtos não considerados produtos para saúde, por estes últimos, não necessitarem de qualquer autorização da Anvisa para o seu uso ou comercialização.

O cadastro dos equipamentos médicos é regido pela Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, a qual estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastro para o controle sanitário dos produtos para saúde. Esta Resolução se aplica aos produtos para saúde classificados nas classes de risco mais baixas, Classes I e II, excetuando-se os produtos para diagnósticos de uso *in vitro*.

Esta Resolução estabelece que para solicitação de cadastro devem ser encaminhadas à Anvisa as documentações descritas no Art. 4º. São elas:

- 1) Formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD), (disponível no Portal da Anvisa na internet, em portal.anvisa.gov.br, no link “Registros e Autorizações”, e em seguida em “Produtos para a Saúde”, “Produtos” e “Cadastro de Equipamentos”);
- 2) Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;
- 3) Cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos;
- 4) Para os produtos médicos importados, declaração apostilada², acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando

² O DECRETO Nº 8.660, de 29 de janeiro 2016, promulga a Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros, firmada pela República Federativa do Brasil, em Haia, em 5 de outubro de 1961. Segundo o decreto, para a legalização de documentos estrangeiros, a única formalidade que poderá ser exigida para atestar a autenticidade da assinatura, a função ou cargo exercido pelo signatário do documento e, quando

não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

- a) Razão social e endereço completo do fabricante responsável;
- b) Razão social e endereço completo do importador;
- c) Autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil e
- d) Conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 16, de 28 de março de 2013.

Nota 1: Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

Nota 2: É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da Resolução RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância. O “Guia Orientativo para o Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015”, Guia nº 6, versão 1, de 15/06/2016 (disponível para consulta no Portal da Anvisa na internet, no link Legislação) apresenta informações orientativas ao setor regulado a respeito do conteúdo do Dossiê Técnico.

Nota 3: Para a protocolização de documentos em suporte eletrônico devem ser observadas a Resolução - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e Instrução Normativa nº 8, de 27 de junho de 2016, que determina a publicação da "Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico". Assim como o registro, o cadastro do equipamento é publicado em Diário Oficial da União, passando a ter efeito apenas após a sua publicação.

O cadastro de um produto tem validade indeterminada, ou seja, não precisa ser renovado, porém algumas condições devem ser cumpridas para que o cadastro seja mantido vigente. A

cabível, a autenticidade do selo ou carimbo apostado no documento, consiste na aposição da apostila definida no Artigo

manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem. Os produtos sujeitos à certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

Para os equipamentos que tiveram o seu enquadramento alterado de registro para cadastro ou vice-versa, ficam mantidos os seus números iniciais de cadastro ou registro.

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO – GQUIP

1. Identificação do Processo

| | |
|---|--|
| 1.1 Identificação do Processo nº | 1.2 Número do Cadastro do Produto |
| 1.3 Código do Assunto da Petição | 1.4 Descrição do Assunto da Petição |

Neste campo inicial, devem ser fornecidas as informações do processo, caso a empresa ainda não disponha destas informações por se tratar de uma petição primária, deve deixar estes campos em branco.

Os campos Código do Assunto da Petição e Descrição do Assunto da Petição devem ser preenchidos para todas as petições, sejam elas primárias ou secundárias. O código do assunto e sua descrição devem ser obtidos no “Sistema de Consulta de Assuntos de Petição” no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br , no link “Serviços da Anvisa”, e em seguida em “Sistema de Consulta de Assuntos de Petição”).

OBS: a pesquisa deve ser realizada selecionando a área “Produtos para a saúde”.

2. Dados do Fabricante ou Importador

| | | |
|--------------------------|---------------------|-----------------|
| 2.1 Razão Social | | |
| 2.2 Nome Fantasia | | |
| 2.3 Endereço | | |
| 2.4 Cidade | 2.5 UF | 2.6 CEP |
| 2.7 DDD | 2.8 Telefone | 2.9 DDD |
| | | 2.10 FAX |
| 2.11 E-Mail | | |

4º, emitida pela autoridade competente do Estado no qual o documento é originado.

| | |
|---|---------------------------------------|
| | |
| 2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº | 2.13 CNPJ |
| 2.14 Sítio Eletrônico (URL): | |
| 2.15 Responsável Técnico: | 2.16 Nº do Conselho de Classe: |
| 2.17 Responsável Legal: | |

As informações apresentadas neste item devem sempre corresponder às informações cadastrais **da empresa que solicita o cadastro**, que são as constantes da publicação de sua AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa - emitida pela Anvisa.

No caso de alguma alteração de AFE (endereço, responsável técnico, responsável legal, etc.) ter sido peticionada, porém ainda não apreciada pela Anvisa, deverá ser apresentado documento que comprove a alteração **APROVADA pela Vigilância Sanitária Local** (ex: publicação de Diário Oficial do Estado ou cópia da nova licença emitida). Também, deverá ser apresentada cópia do protocolo da alteração de AFE solicitada junto à Anvisa. Não será aceito o protocolo de alteração da licença de funcionamento junto à Vigilância Sanitária – VISA local.

OBS: a VISA Local corresponde às vigilâncias sanitárias dos Municípios e Estados. A licença de funcionamento poderá ser emitida pela VISA municipal ou estadual, a depender do estado ou município onde a empresa está localizada, e ainda, do nível de descentralização das atividades de vigilância sanitária deste Estado (ver Capítulo I).

O campo de telefone, fax e e-mail, **SEMPRE** devem corresponder aos da empresa solicitante do registro e **NUNCA** da empresa que presta consultoria ou assessoria técnica na área de regulação de produtos médicos. **As exigências e contatos, quando feitos pela Anvisa, serão sempre com a empresa responsável pelo produto e não com terceiros.**

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

| | |
|--|--|
| 3.1.1 Nome Técnico | 3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico |
| 3.1.3 Regra de classificação: Selecione a Regra | 3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II |

| |
|--|
| 3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos |
| 3.1.6 Nome Comercial: |
| 3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): |
| 3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) |
| 3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) |
| 3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem. |
| 3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet) |

- **Nome Técnico**

O nome técnico é o nome comumente utilizado no “meio médico” para identificar o equipamento. Não confundir o nome técnico com o nome comercial do produto. A lista de nomes técnicos, denominada de “tabela de codificação de produtos médicos”, encontra-se disponível, para consulta, no Portal da Anvisa na internet, no link de “Produtos para a Saúde”, em “Nomes Técnicos – Produtos para Saúde”.

Pode ocorrer que o nome técnico do equipamento, que a empresa deseja registrar ou cadastrar, não exista na referida lista. Neste caso, a empresa deve colocar o nome técnico que mais se assemelhe ao seu equipamento. Quando o processo chegar à área técnica na Anvisa, será verificado se realmente não existe nome técnico correspondente, caso não exista, o mesmo será criado pela área técnica. É prerrogativa da Anvisa criar e definir o nome técnico que será aplicado ao produto.

Para as petições secundárias deve ser observado sempre o nome técnico informado na petição primária.

- **Código de Identificação**

O código de identificação é o código correspondente ao nome técnico indicado na lista “tabela de codificação de produtos médicos” já mencionada.

- **Tipo de petição**

Identifica se a petição é referente a um só equipamento, a uma família com vários equipamentos de mesma tecnologia e indicação ou um sistema de partes, cada uma com sua função, mas que só funcionam juntas para atingir os objetivos das indicações de uso.

- **Regra de Classificação e Classe de Risco**

O equipamento deve ser classificado de acordo com a sua regra e classe, conforme disposições do Anexo II da RDC nº 185/01. No Anexo C deste Manual, encontra-se um guia de classificação dos equipamentos médicos.

É prerrogativa da Anvisa determinar se a classe e a regra conferidas pela empresa ao seu produto estão corretas.

- **Nome comercial**

É o nome pelo qual a empresa, solicitante do cadastro, deseja que seu equipamento seja conhecido e comercializado no mercado brasileiro. Não necessariamente precisa ter o nome técnico incorporado nesta identificação, embora a empresa, em muitos casos, opte por incorporá-lo para facilitar a identificação do seu equipamento por parte dos usuários.

- **Modelo(s) Comercial (is)/Componentes do Sistema**

O modelo comercial corresponde às versões ou variações do equipamento que se deseja cadastrar. Aplicável para os casos de cadastro de família de equipamentos, em que para um **MESMO NOME COMERCIAL exista mais de um MODELO (variações de um mesmo equipamento)**, com identificação própria que o diferencie dos demais modelos da família (ex: A, B, AB, FULL, etc.). A indicação de enquadramento de família de equipamento deve obedecer aos requisitos estabelecidos na Resolução-RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000.

Os cadastros de produto único também podem ter a indicação do modelo do produto. Por exemplo:

- ✓ Nome comercial do Produto: **Equipamento YYYYYYYYYY**
- ✓ Modelo Comercial do Produto: **X1**

A escolha do nome e do modelo comercial de equipamento é livre para a empresa que solicita o cadastro. No entanto, a Anvisa poderá interferir na escolha do nome ou modelo

comercial do produto, nos casos de os mesmos induzirem a erro de interpretação por parte dos usuários.

Os componentes do sistema são as partes individuais que compõem o sistema, geralmente identificadas por nomes ou códigos que identificam cada parte (exemplo, Ponteira Reta, Ponteira Curva, Cabo de Ligação, Manopla ou Implante Interno, Conector Externo Duplo, Conector Externo Simples)

- **Acessórios e Partes**

Caso o equipamento possua acessórios e partes acompanhantes, estes devem ser listados. Para ver quais partes e acessórios podem ser parte integrante do equipamento médico deve-se verificar o Capítulo I deste manual. Referenciar as partes e acessórios neste formulário não os insere automaticamente no cadastro do equipamento, apenas os acessórios e partes que possam ficar inseridos, conforme explicações no Capítulo I deste manual, serão considerados.

- **Formas de apresentação comercial do produto, Nome comercial internacional do produto, Endereço na internet para Download do Manual do Usuário**

Seguir orientações presentes no formulário entre parênteses.

3.2 Especificação do Produto

| |
|--|
| 3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade: |
| 3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação: |
| 3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto) |
| 3.2.4 Público destinado a operar o equipamento: <input type="checkbox"/> Leigo <input type="checkbox"/> Leigo com prescrição de profissional de saúde <input type="checkbox"/> Profissional de saúde <input type="checkbox"/> Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor <input type="checkbox"/> Outros, especificar: |
| 3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento: <input type="checkbox"/> Doméstico <input type="checkbox"/> Hospital/Clínica <input type="checkbox"/> Laboratório Clínico <input type="checkbox"/> Serviço de Hemoterapia <input type="checkbox"/> Consultório/Ambulatório <input type="checkbox"/> Ambulância <input type="checkbox"/> Outros, especificar: |

| | |
|--|---|
| 3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa) <input type="checkbox"/> Não se aplica. | |
| 3.2.7 Tipo de usuário (paciente): <input type="checkbox"/> Adulto <input type="checkbox"/> Pediátrico <input type="checkbox"/> Neonatal | |
| 3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados: <input type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento. | |
| 3.2.9 Informações sobre alarmes: <input type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes. | |
| 3.2.10 Esterilidade do Produto: a) Produto fornecido estéril? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | 3.2.11 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: <hr/> 3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto: |

Este item aborda as características técnicas, operacionais e de manipulação do equipamento. A seguir será detalhado o que deve ser apresentado em cada item:

- **Indicação e Finalidade de Uso**

Especificar a indicação de uso do equipamento, informando inclusive o público para o qual se destina e o ambiente no qual pode ser utilizado.

- **Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação**

Descrever o princípio de funcionamento do equipamento, pontuando a tecnologia envolvida neste processo.

- **Especificações Técnicas**

Indicar as especificações técnicas pertinentes ao equipamento, ex: tensão de alimentação, potência de consumo, parâmetros medidos, alarmes, características de bateria, tipo de energia entregue, carga máxima suportada, etc. Deve ser utilizado o Sistema Internacional de Unidades – SI nas referências pertinentes.



- Quando o produto possuir bateria, incluir: tipo de bateria, tensão, vida útil, autonomia e tempo mínimo para recarga total.

- **Público destinado a operar o equipamento**

Assinalar a categoria que melhor descreve o público usuário a que se destina o equipamento.

- **Tipo de ambiente destinado ao equipamento**

Assinalar a categoria que melhor descreve o local ao qual o equipamento se destina a ser usado.

- **Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro***

Caso um equipamento médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características, que possibilitem identificar os produtos que podem ser utilizados com este equipamento, de forma que seja obtida uma combinação segura.



- Para produtos portadores de registro ou cadastro próprio na Anvisa (ex: materiais de consumo, instrumentais cirúrgicos, kits de diagnóstico, calibradores e controles de uso *in vitro*, etc.), deverão ser informados os números de registro destes produtos. Caso estes números não estejam disponíveis, informar que os produtos em questão têm número de registro próprio na Anvisa.

- **Tipo de usuário**

Assinalar a categoria de paciente ao qual o equipamento se destina a tratar.

- **Informações sobre medicamentos incorporados, associados ou administrados**

Informar caso o equipamento possua produtos com princípios ativos ou não (corantes, excipientes) incorporados, associados ou administrados, sua concentração e a participação do medicamento nas indicações do produto.

- **Informações sobre alarmes**

Informar os alarmes que o produto possui, modo de disparo (sonoro, visual, combinação de formas), sua finalidade, condições de acionamento, ajustes, silenciamento e método de medida usado para acionamento.

- **Esterilidade do Produto, Método de esterilização**


Responder as questões sobre esterilização marcando a resposta e informar o método de esterilização validado para o produto, se for o caso. Pode ser informado mais de um método de esterilização, caso o produto possua mais de um método de esterilização validado.

- **Prazo de Validade ou Vida Útil do produto**

Informar o prazo de validade da esterilização, se for o caso, e a validade ou vida útil do produto.

A validade é entendida como tempo em que um produto pode ser usado com segurança, sendo mantidas suas características materiais e operacionais. O conceito de validade é aplicável a produtos que têm partes que não podem ser trocadas ou mantidas e que se deterioram com o tempo ou ciclos de uso.

A vida útil é entendida como tempo no qual um produto pode ser usado com segurança desde que observadas as orientações de manutenções e efetuadas as trocas regulares de peças e partes que apresentarem falha, englobando o tempo no qual o fabricante garante a existência de fornecimento de peças e assistência técnica ao produto. Tal tempo não pode ser indeterminado, pois implicaria fornecer peças e garantir assistência técnica para manutenção do produto indefinidamente. A determinação da vida útil deve obedecer aos limites mínimos existentes em legislação e código de defesa do consumidor e refletir o tempo máximo que o fabricante garantirá o fornecimento de peças, a assistência técnica ao produto e o funcionamento do produto com segurança e eficácia. O conceito de vida útil é aplicável a todos os produtos que não possuem prazo de validade.

| | |
|---|---|
|  Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RESOLUÇÃO - RDC Nº 156, de 11 de agosto de 2006. | |
| 3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | 3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input type="checkbox"/> Ilimitados |
| 3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? | |
| 3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento? | |
| 3.2.17 Do que consiste o reprocessamento? | |

- **Equipamento de reprocessamento proibido**

Assinalar se o equipamento pode passar por processo de limpeza e desinfecção ou esterilização após o uso, para ser reutilizado.

- **Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante**

Indicar a quantidade de reprocessamentos suportada pelo produto ou marcar uma das outras opções disponíveis.

- **Em quais situações o reprocessamento é recomendado**

Descrever as situações as quais levam à necessidade de reprocessamento.

- **Quem é responsável pelo reprocessamento**

Indicar os tipos de profissionais que podem se responsabilizar pelo reprocessamento deste produto específico.

- **Em que consiste o reprocessamento**

Relatar as etapas e procedimentos a se realizarem para que o reprocessamento do produto seja feito de forma adequada.

| |
|---|
| 3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) |
| 3.2.19 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução) |
| 3.2.20 Condições para Armazenamento: |
| 3.2.21 Condições para Transporte: |
| 3.2.22 Condições para Operação: |
| 3.2.23 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura) |
| 3.2.24 Advertências/Precauções: |
| 3.2.25 Contra Indicações: <input type="checkbox"/> Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento. |
| 3.2.26 Efeitos Adversos: <input type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos. |

- **Método de limpeza recomendado**

Informar o método de limpeza mais adequado para o produto, informando inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados sem comprometer a segurança e a qualidade do produto. Indicar também a periodicidade com que a limpeza deve ser realizada.

- **Requisitos de manutenção**

Especificar os requisitos de manutenção do equipamento (corretiva e preventiva), indicando a periodicidade e o responsável pela execução. Caso alguma atividade de manutenção possa ser realizada pelo operador do equipamento, esta atividade deverá estar especificada e as etapas de desenvolvimento deverão estar claramente descritas no manual do usuário. OBS: não há necessidade de descrever as etapas passo a passo neste formulário.

- **Condições de armazenamento**

As informações sobre condições de armazenamento (ex: empilhamento máximo de caixas, proteger da chuva, frágil, este lado para cima, temperatura máxima e mínima de armazenagem, etc.) devem ser inseridas no rótulo do equipamento médico.



- Caso seja necessário observar condições ambientais específicas (temperatura, pressão e umidade) para o armazenamento, conservação ou manipulação do produto, estas condições devem ser indicadas, de forma clara no rótulo.

- Símbolos normalizados (ex. símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223) para as condições de armazenamento, distribuição, manipulação e outras condições podem ser utilizados, desde que, nas instruções de uso do produto, sejam incluídos os significados destes símbolos.

- **Condições para o transporte**

Especificar as condições de transporte adequadas ao equipamento de modo a não comprometer a sua integridade, segurança, qualidade e eficácia.

- **Condições de manipulação do produto**

Especificar as condições de manipulação adequadas ao equipamento de modo a não comprometer a sua integridade, segurança, qualidade e eficácia. Informar neste campo se o equipamento pode ser operado por leigos ou apenas por profissional habilitado.

- **Requisitos de infraestrutura**

Caso o equipamento necessite de condições específicas de infraestrutura física ou ambiental para sua operação segura, estas condições devem ser descritas.

- **Advertência e Precaução**

Indicar as advertências e precauções que devem ser observadas para a utilização correta e segura do equipamento.

- **Contraindicação**

Especificar neste campo as contraindicações na utilização do equipamento. Marcar o item como “não se aplica” caso o equipamento não apresente contraindicações. OBS: caso se selecione este campo, se a empresa for questionada deverá ser capaz de comprovar o informado por meio de estudos, testes e avaliações.

- **Efeitos adversos**

Especificar neste campo efeitos adversos observados na utilização do equipamento. Marcar o item como “não se aplica” caso o equipamento não apresente efeitos adversos. OBS: caso se selecione este campo, se a empresa for questionada deverá ser capaz de comprovar o informado por meio de estudos, testes e avaliações.

3.2.27 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos de o equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

3.2.28 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm):

Largura (mm):

Altura (mm):

3.2.29 Características elétricas:

☐ Não se aplica



Tensão de alimentação (V):

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

| |
|---|
| 3.2.30 Possui fonte da alimentação interna? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna. Tipo: Autonomia: Prazo em que deve ser trocada: Tempo necessário para carga máxima: |
|  Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário. |
| 3.2.31 Versões associadas ao equipamento: Manual: Projeto: Software: <div style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> O equipamento não possui software embarcado ou associado.</div> |
| 3.2.32 Informações sobre assistência técnica: |
| 3.2.33 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador: |
| 3.2.34 Outras informações pertinentes: <input type="checkbox"/> Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.  Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário. |

- **Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto**

Listar as normas técnicas usadas para desenvolvimento e atendidas pelo produto.

- **Dimensões do equipamento, Características elétricas, Possui fonte da alimentação interna**

Informar as dimensões externas do equipamento. Assinalar e informar as repostas sobre características elétricas e sobre fontes de alimentação internas como baterias, capacitores ou outras fontes.

- **Versões associadas ao equipamento**

Informar o número da versão atual do manual do usuário, do projeto do equipamento e do software embarcado no equipamento. Caso não tenha software, assinalar a caixa correspondente.

- **Informações sobre assistência técnica**

Informar endereços, contatos e telefones das assistências técnicas, telefones de call center, SAC e outras formas de assistência técnica ou ao consumidor.

- **Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente ou operador**

Listar as partes que entram em contato com o paciente ou o operador e o material de que são feitas.


- **Outras informações pertinentes**

Fornecer outras informações que a empresa julgue pertinente, mas não se encaixaram em outros campos deste formulário.

3.3 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4 Origem do Produto

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Brasil |
| <input type="checkbox"/> Externa |
|  <div style="display: inline-block; vertical-align: top; margin-left: 10px;"> <p>- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.</p> <p>- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.</p> </div> |
| 3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo) |
| 3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo) |

Este item traz informações sobre a procedência do equipamento, ou seja, sobre seu local de fabricação. A informação correta destes dados é de extrema importância, principalmente para os produtos importados, pois são dados essenciais para facilitar o desembaraço aduaneiro do equipamento. **Não é permitida a entrada no país de produto cuja origem seja de países fabricantes diferentes dos declarados neste campo da ficha.**

É possível que um equipamento seja fabricado por empresas diferentes, desde que pertençam a um mesmo grupo empresarial. Neste caso, todos os fabricantes devem ser informados, em seus respectivos campos, separados por “/ ” (barra) ou “ ; ” (ponto e vírgula). Tal separação também deverá ser realizada com relação aos países, que devem ser listados na mesma ordem das respectivas empresas. Para este caso, deverá ser apresentado documento que comprove que tais empresas são integrantes de um mesmo grupo empresarial.

Neste item deve ser informado:

- **Origem do produto: interna (Brasil) ou externa?**

Este campo se refere ao local de fabricação do produto: Brasil - produto nacional; Externa - produto importado.

- **Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s)**

Neste campo deverá ser informado o nome do fabricante do produto, no Brasil (produto nacional) ou no Exterior (produto importado).

O fabricante declarado neste campo deverá corresponder ao fabricante informado em TODOS os demais documentos do processo (rótulo, etiqueta indelével, instruções de uso, relatório técnico etc.).

Para os **equipamentos médicos importados**, em casos de terceirização, parcial ou total, da produção, do campo de fabricante deve constar apenas o nome da única empresa responsável pelo produto no exterior (fabricante legal), formalmente reconhecida pela autoridade sanitária de seu país de origem. As empresas terceirizadas não deverão ser indicadas neste campo.

Para os **equipamentos médicos de fabricação nacional**, aplica-se o mesmo procedimento.

O país de fabricação do produto deverá ser o país onde seu fabricante legal esteja sediado, independentemente de algumas etapas produtivas serem realizadas em outros países.

- **Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais).**

Listar todos os fabricantes que realizam as etapas produtivas do equipamento, seus endereços e países de localização.

A indicação de que etapas produtivas são terceirizadas devem constar também do item 1.5 do Relatório Técnico, especificado no Anexo III.C da RDC Anvisa nº 185/2001, no qual deve ser informado o nome das empresas terceirizadas e as etapas produtivas desenvolvidas por cada uma.

3.5 Certificado Inmetro

| |
|--|
| Possui Certificação Inmetro? |
| <input type="checkbox"/> Sim |
| <input type="checkbox"/> Não |
| 3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado) |

| |
|---|
| |
| 3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): |
| |
| 3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: |
| |
| 3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: |
| |
| 3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: |
| |
| 3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: |
| |
| Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011) |
| <input type="checkbox"/> Sim |
| <input type="checkbox"/> Não |
| 3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório) |
| |
| 3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): |
| |
| 3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios: |
| |
| 3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado: |
| |
| 3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado: |
| |
| 3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: |
| |

- **Possui Certificação Inmetro, Nº do certificado, Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP)**

Informar se o produto possui certificado de conformidade Inmetro, o número do certificado e data de emissão e o nome do organismo que executou a certificação.

- **Normas Técnicas utilizadas na certificação**

Listar as normas técnicas a que o produto foi submetido durante a certificação.

- **Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação, Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação**

Informar a versão do manual e do projeto válidas e usadas no momento da certificação.

- **Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento**

Listar os acessórios e partes que foram ensaiados junto ao equipamento para obtenção do certificado de conformidade Inmetro.

- **Possui Relatório Consolidado, Nº do(s) Relatório(s)**

Caso tenha sido impossível emitir o certificado para um produto de certificação compulsória, pode-se apresentar um relatório consolidado, se acordo com o art. 4º da RESOLUÇÃO - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. Neste caso, deve-se indicar e informar o número do relatório, assim como a data de emissão.

Informar no campo seguinte, caso o produto não tenha Certificado e sim um Relatório Consolidado as informações solicitadas para Organismo de Certificação de Produto (OCP), Normas Técnicas utilizadas na certificação, Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação, Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação, Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento, da mesma forma que seriam informadas para o Certificado.

4. Responsabilidade Legal e Técnica

| | |
|---|-----------------------------|
| Nome do Responsável Legal: | |
| Cargo: | |
| Nome do Responsável Técnico: | |
| Conselho de Classe Profissional: | |
| UF: | Número de Inscrição: |

O penúltimo item identifica os responsáveis legal e técnico pelo equipamento no Brasil. Os nomes informados nestes itens devem corresponder aos profissionais indicados na AFE aprovada. O cargo indicado para cada responsável, deve corresponder ao cargo que o mesmo ocupa dentro da estrutura hierárquico-organizacional da empresa.

No caso de alteração na AFE de responsável técnico ou responsável legal ter sido peticionada, porém ainda não apreciada pela Anvisa, deverá ser apresentado documento que comprove a alteração APROVADA pela Vigilância Sanitária Local (ex: publicação de Diário Oficial do Estado ou cópia da nova licença emitida). Também, deverá ser apresentada cópia do

protocolo da alteração de AFE solicitada junto à Anvisa. Não será aceito o protocolo de pedido de alteração da licença de funcionamento junto à Vigilância Sanitária – VISA - local.

OBS: para fins de cadastro de equipamentos médicos na Anvisa, será aceito apenas responsável técnico de **nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o equipamento** objeto do processo, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado. Desta forma, a área técnica de registro de equipamentos médicos poderá não aceitar um responsável técnico, mesmo que constante da AFE, que não atenda às exigências estabelecidas na Resolução Anvisa RDC nº 185/01.

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;**
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;**
- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e**
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).**

A empresa encontra-se ciente de que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Local e data

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

Este último campo deve ser assinado pelos responsáveis técnico e legal da empresa, ficando estes cientes do que está sendo declarado.


FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE SOFTWARE – GQUIP

Uma vez detalhados todos os campos do formulário de cadastro de produtos, deve-se salientar que, no caso específico dos softwares médicos, há um formulário próprio. Por conseguinte, na presente seção, os campos pertencentes exclusivamente ao formulário de cadastro de software médico serão mais bem abordados.

3.2. Informações sobre o Produto

| | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|
| 3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade: | | | | | |
| 3.2.2 Descrição do Software: (Um resumo geral das características e do ambiente de operação do software. Exemplos de especificações técnicas: limites; tipo de terapia ou exames ou funcionalidades; tipos de controles; etc.. ATENÇÃO: Caso alguma característica ou especificação do software seja omitida, a Anvisa considera que não está contemplada no Registro ou Cadastro do Produto). | | | | | |
| 3.2.3 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação (algoritmos/heurísticas utilizados): | | | | | |
| 3.2.4 Arquitetura: 3.2.4.1 Arquitetura de Software: (Exemplo: Diagrama de Componentes - Na UML, do inglês <i>Unified Modeling Language</i> , diagramas de componentes mostram a estrutura do sistema de <i>software</i> , que descreve os componentes do <i>software</i> , suas interfaces e suas dependências. Utilizam-se diagramas de componentes para modelar sistemas de software em um alto nível ou para mostrar componentes em um nível de pacote mais baixo. ATENÇÃO: diagramas alternativos, porém de mesmo conteúdo, poderão ser empregados para ilustrar as relações entre os módulos do <i>software</i>). 3.2.4.2 Arquitetura de Hardware: (Exemplo: Diagrama de Implementação - Na UML, do inglês <i>Unified Modeling Language</i> , diagramas de implementação modelam a arquitetura física de um sistema. Os diagramas de implementação mostram os relacionamentos entre os componentes de software e hardware no sistema e a distribuição física do processamento. ATENÇÃO: diagramas alternativos, porém de mesmo conteúdo, poderão ser empregados para ilustrar as relações entre o <i>software</i> e os módulos de <i>hardware</i>). | | | | | |
| 3.2.5 Requisitos técnicos mínimos e recomendáveis: (Informar se o equipamento requer alguma condição especial para funcionar adequadamente. Exemplo: memória RAM de 512 MB, dependência de algum programa, módulo, biblioteca, etc.). | | | | | |
| 3.2.6 Plataforma: <table><tr><td><input type="checkbox"/> PC - Software Standalone</td><td><input type="checkbox"/> PC - Software para Web</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Dispositivo Móvel (Smartfone, Tablet, etc.)</td><td><input type="checkbox"/> Outros, especificar:</td></tr></table> | | <input type="checkbox"/> PC - Software Standalone | <input type="checkbox"/> PC - Software para Web | <input type="checkbox"/> Dispositivo Móvel (Smartfone, Tablet, etc.) | <input type="checkbox"/> Outros, especificar: |
| <input type="checkbox"/> PC - Software Standalone | <input type="checkbox"/> PC - Software para Web | | | | |
| <input type="checkbox"/> Dispositivo Móvel (Smartfone, Tablet, etc.) | <input type="checkbox"/> Outros, especificar: | | | | |

| |
|---|
| 3.2.7 Público destinado a operar o software: <input type="checkbox"/> Leigo <input type="checkbox"/> Leigo com prescrição de profissional de saúde <input type="checkbox"/> Profissional de saúde <input type="checkbox"/> Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor <input type="checkbox"/> Outros, especificar: |
| 3.2.8 Compatibilidade (Interoperabilidade e Comunicação) como outros Produtos Médicos (incluindo outros softwares) ou Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>: (estes produtos não integram este pedido de registro, necessitando de registro próprio na Anvisa). <input type="checkbox"/> Não se aplica. |
| 3.2.9 Características de Segurança (descrição geral, ex.: controle de acesso, assinatura eletrônica, trilha de auditoria, etc.). |
| 3.2.10 Treinamento Necessário para Operação (conhecimentos do sistema operacional, etc.) |
| 3.2.11 Idioma do Software (tela, ajuda, etc.) |
| 3.2.12 Requisitos de infraestrutura: (caso o software necessite de condições especiais de infraestrutura física e ambiental para sua operação correta e segura) |
| 3.2.13 Verificação: (Sumário dos testes que foram realizados no software, incluídos os critérios de sucesso ou falha, e discriminadas as taxas de sucesso obtidas. A título de exemplo, poder-se-ia empregar o sumário dos testes: unitários; de integração; de sistema e etc.). |
| 3.2.14 Anomalias ou Bugs não resolvidos: (Indicar a existência de problemas sabidamente existentes na versão atual do software e que não foram corrigidos. Complementarmente, indicar as implicações destas possíveis falhas no gerenciamento de riscos do produto). |
| 3.2.15 Advertências ou Precauções: |
| 3.2.16 Eventos Adversos: <input type="checkbox"/> Não se aplica, as indicações do software não causam eventos adversos. |
| 3.2.17 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (Exemplo: normas ISO, IEC, AAMI, NIST, etc.). |

| |
|---|
| 3.2.18 Versões associadas ao software: Manual: Projeto: Software: |
| 3.2.19 Informações sobre assistência técnica: |
| 3.2.20 Outras informações pertinentes: <input type="checkbox"/> Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser fornecidas que não constem de outros campos deste formulário.  Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário. |

- **Arquitetura de Software:**

Neste tópico, espera-se que a empresa forneça diagramas capazes de ilustrar a arquitetura do software elaborado. Conforme definido em padrões de engenharia de software, há diversas ferramentas capazes de prover tal entendimento, a exemplo do UML, tem-se os diagramas de classe, diagramas de componentes, entre outros. Todavia, existem, ainda, outras ferramentas capazes de ilustrar as relações entre os módulos do sistema em nível de software. Devido à inexistência de normativas com disposições em contrário, a empresa pode apresentar diagramas que foram empregados ao longo do desenvolvimento do projeto, mas que não empregam nenhum padrão formal, como se observa nas metodologias ágeis de desenvolvimento. Assim, o ponto mais relevante do tópico é ilustrar, de alguma forma e por intermédio de esquemáticos, todas as relações entre os módulos do sistema.

- **Arquitetura de Hardware**

Espera-se que a empresa forneça diagramas capazes de ilustrar a arquitetura do hardware empregado no uso do software em questão, ao longo de todo seu ciclo de vida. Conforme definido em padrões de engenharia de software, há diversas ferramentas capazes de prover tal entendimento, a exemplo do UML, tem-se os diagramas de implementação, entre outros. Apesar de a forma não ser essencial, o relevante aqui é conseguir ilustrar, por intermédio de esquemáticos, todos os componentes de hardware empregados na operação do software e as interdependências entre eles, como, por exemplo, o próprio computador, tablets, smartphones, impressoras, gravadoras de firmware, placas de comunicação serial, módulos celulares, dispositivos de hardware proprietários e etc.

- **Requisitos técnicos mínimos e recomendáveis**

A empresa deve apresentar os requisitos mínimos de hardware necessários para que o sistema possa operar conforme estabelecido em seu desenvolvimento, homologação e produção. As informações deste tópico devem ser consistentes com os relatórios de validação apresentados no relatório técnico consolidado, quando do ato de registro, no sentido de que, por exemplo, não é cabível, na ausência de justificativa técnica adequada, a homologação do sistema ter sido realizada em um ambiente com configurações superiores às aquelas recomendadas no presente tópico.

- **Plataforma**

A empresa deve informar em que plataformas seu sistema opera. Vale a pena salientar que, para o caso de o sistema empregar múltiplos dispositivos ou plataformas, todos deverão ser informados, de forma a validar as informações apresentadas nos diagramas de software e hardware.

- **Compatibilidade (Interoperabilidade e Comunicação) com outros Produtos Médicos (incluindo outros softwares) ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro***

Para os softwares que possuam uma interface (seja esta de operação, controle, ou etc.) de operação genérica com outros dispositivos médicos, ainda que outros softwares, tem-se que esta informação deve ser explicitada, de forma que seja possível realizar uma análise de risco sanitária mais abrangente do sistema.

- **Características de Segurança (descrição geral, ex.: controle de acesso, assinatura eletrônica, trilha de auditoria, etc.).**

Tendo em vista a característica sensível das informações que rotineiramente trafegam em softwares médicos, espera-se que estes possuam mecanismos de segurança da informação, como, por exemplo: autenticação nos sistemas por intermédio de usuário e senha, autenticação através de tokens, autenticação externa por auxílio de OTPs, log de registro e operações no sistema, garantia da integridade e autenticidade de informações com o auxílio de assinaturas eletrônicas, garantia de sigilo com o auxílio de técnicas criptográficas, dentre outros. Por óbvio, cabe à empresa definir o nível adequado de segurança que seu sistema necessita, após avaliação conjunta do relatório de gerenciamento de riscos elaborado; em todo caso, é altamente desejável que estas informações estejam presentes no atual formulário de forma a reforçar as medidas de segurança empregadas no produto em análise.

- **Requisitos de infraestrutura**

O presente item não se confunde com o tópico 3.2.4.2 Arquitetura de Hardware, tampouco com o item 3.2.5 Requisitos técnicos mínimos e recomendáveis, na medida em que aqueles definem as características e requisitos de operação do software isoladamente, ao passo em que este item faz alusão aos requisitos de forma mais abrangente, podendo contemplar, inclusive, elementos prediais, como, por exemplo, a necessidade de uma sala cofre, de servidores de redundância, ou mesmo controle físico de acesso aos ambientes de operação do software.

- **Verificação**

Ao longo do ciclo de desenvolvimento/vida de um software, diversos testes devem ser realizados. Sob a óptica da engenharia de software, e com foco nos sistemas elaborados no contexto da orientação de objetos (apesar de ser um item perfeitamente aplicável no desenvolvimento de sistemas estruturados), devem ser elaborados testes capazes de validar todos os módulos individuais do sistema, posteriormente, sua integração individual e, por fim, a operação do software e seus módulos de forma sistêmica, como que ocorre nos testes de homologação de um sistema. Assim, espera-se que a empresa apresente uma lista com os nomes dos testes realizados (sumário de testes), seus critérios de falha e sucesso e o percentual de aprovação obtido nestes.

- **Anomalias/Bugs não resolvidos**

Para os softwares, e em oposição ao que pode acontecer com outros dispositivos médicos, a realidade é que sempre há anomalias ou bugs que não foram devidamente tratados antes da data de lançamento do produto, apesar destes serem previamente conhecidos. Eventualmente, observar-se-á tal comportamento quando da análise conjunta do relatório de gerenciamento de riscos que pode apontar a aparente insignificância da falha. A problemática se agrava quando observado que, apesar do correto emprego de técnicas e metodologias de engenharia de software, a complexidade de sistemas computacionais cresce de forma exponencial ao passo que a codificação o faz de forma linear. Assim, é factível que devido ao grande número de problemas encontrados em um software, em uma primeira versão, a equipe se concentre nos problemas críticos que, quando resolvidos, seriam suficientes para assegurar o bem-estar do paciente. Por fim, ainda que a prática seja recorrente, todos os problemas conhecidos, porém não tratados devem ser apresentados neste tópico para uma análise mais completa do risco sanitário que o produto oferece.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

CAPÍTULO V

Registro de Equipamentos Médicos -

Classe III e IV

Registro de Equipamentos Classe III e IV, conforme Resolução Anvisa RDC nº 185/01

Para o registro de produtos médicos **fabricados no Brasil ou importados** enquadrados nas classes III e IV, devem ser apresentados à Anvisa os seguintes documentos:

- a) Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos – FFIPM, preenchido conforme Anexo A (disponível no Portal da Anvisa na internet, em portal.anvisa.gov.br, no link “Registros e Autorizações”, e em seguida em “Produtos para a Saúde”, “Produtos” e “Registro de Equipamentos”) (Orientações para o preenchimento do formulário no Anexo A deste formulário).
- b) Comprovante original de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente ao peticionamento eletrônico efetuado;
- c) Dados da empresa:

Cópia de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), caso tenha havido alguma alteração recente;
- d) Rótulo, conforme item 2 do Anexo III.B da RDC nº 185/01;
- e) Etiqueta indelével, conforme Art. 4º da RDC nº 185/01;
- f) Instruções de uso, conforme item 3 do Anexo III.B da RDC nº 185/01;
- g) Relatório Técnico, conforme Anexo III.C da RDC nº 185/01;
- h) Comprovante de cumprimento dos requisitos estabelecidos em Regulamentos Técnicos ou que venham a ser solicitados pela Anvisa.
- i) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela Anvisa.
- j) Para produtos importados:
 - Carta de autorização de representação no Brasil, emitido pelo fabricante no exterior;
 - Certificado de Livre Comércio (CLC).

OBS: Além destes documentos devem ser observados os constantes do *check-list* do peticionamento eletrônico.

Detalhamento dos Documentos

Na sequência, mais explicações são fornecidas para os seguintes documentos:

- Rótulo;
- Etiqueta Indelével;
- Instruções de Uso;
- Relatório Técnico;
- Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos;
- Carta de autorização de representação no Brasil;
- Certificado de Livre Comércio (CLC);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

Rótulos

O rótulo é uma identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico, devendo estar adequado ao tamanho da embalagem, seja ela primária ou secundária.

Por meio do rótulo deve ser possível identificar claramente o conteúdo da embalagem, bem como a sua procedência. A sua importância consiste em indicar informações que permitam a rastreabilidade e procedência do equipamento médico, além de outras que garantam o seu uso, manuseio e armazenamento de forma adequada e segura. Por esta razão, os rótulos devem possuir um controle rigoroso na sua confecção, alteração, armazenamento e distribuição, no processo produtivo do equipamento.

As informações constantes da rotulagem do produto devem conter, no mínimo:

1. Nome do Fornecedor do Produto.

a) Para equipamentos nacionais: razão social e endereço do fabricante do equipamento no Brasil, os quais devem corresponder aos indicados no item 2 do FFIPM;

b) Para equipamentos importados: razão social e endereço do importador e do fabricante no exterior, os quais devem corresponder, respectivamente, aos indicados no item 2 e 3.4 do FFIPM.



- A razão social e o endereço do fabricante nacional ou do importador devem corresponder exatamente aos que estão indicados na AFE concedida pela Anvisa.
- Existindo mais de um fabricante, deverá ser apresentado um modelo de rótulo para cada fabricante ou um modelo de rótulo do qual conste a relação dos fabricantes do equipamento. Esta última alternativa é permitida, desde que possibilite ao usuário identificar dentre os fabricantes listados, qual o do produto inserido na embalagem.
- Diversos fabricantes para um mesmo equipamento apenas serão aceitos no caso destes pertencerem a um mesmo grupo empresarial. Documentação comprobatória da constituição deste grupo deve ser apresentada. Ex: declaração emitida pela *HOLDING* do grupo, listando todas as empresas do grupo.
- Para os equipamentos médicos importados, em existindo terceirizações totais ou parciais do processo produtivo e que estas estejam indicadas de algum modo na rotulagem internacional do produto, da indicação no rótulo nacional deverá constar apenas o nome da única empresa responsável pelo produto no exterior (fabricante legal), formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem. As empresas terceirizadas não deverão ser indicadas no campo. A indicação de que etapas produtivas são terceirizadas deve constar somente do Relatório Técnico, item 1.5 (Diagrama de Fluxo Produtivo). O mesmo se aplica para os equipamentos médicos nacionais que tenham etapas produtivas, parciais ou totais, terceirizadas.

2. Informações que permitam ao usuário identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem.

O rótulo deve conter descrição do conteúdo da embalagem, explicitando todas as informações que possam identificar o equipamento:

- a) O nome técnico do equipamento, idêntico ao informado no item 3.1 do FFIPM;
- b) O nome e modelo comercial do produto, idêntico ao informado no item 3.2 do FFIPM;

c) As partes e acessórios que acompanham o produto, incluindo os opcionais e materiais de consumo com seus respectivos códigos ou outro número que os referenciem;



- Produtos médicos tais como: circuito de paciente, cânulas, seringas, agulhas, bolsas de coleta (ex.: sangue e fluídos), sondas, equipos, kits de diagnóstico *in vitro*, solução calibradora, reagentes, tesouras, fórceps, pinças, instrumentais, filtros bacteriológicos, eletrodos para registro de sinais fisiológicos etc., não são considerados acessórios ou partes integrantes do equipamento. Portanto, devem possuir registro próprio na Anvisa.

- Nas embalagens de equipamentos contendo produtos médicos que possuam registro próprio na Anvisa (ex: gel condutor, papel termossensível, instrumental cirúrgico, kit de diagnóstico, calibrador e controlador de uso *in vitro*, etc.), deverão ser informados os seus respectivos números de registro.

OBS: As embalagens e rótulos originais dos produtos com registro próprio na Anvisa e que sejam inseridos na embalagem do equipamento, não podem sofrer modificações em relação ao que consta no processo de registro destes produtos. Caso estes números não estejam disponíveis, informar que os produtos em questão possuem número de registro próprio na Anvisa e não são parte integrante do registro do equipamento.

d) Materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros;

e) Especificações e características técnicas do equipamento, tais como: partes integrantes, dimensões, peso, volume, tensão e frequência de rede para alimentação elétrica, potência de consumo elétrico, limites de temperatura para operação, radiação, quantidade de unidades ou outras informações características do produto. Deve ser utilizado o Sistema Internacional de Unidades – SI, nas referências pertinentes.



- Quando o produto possuir bateria, incluir: tipo de bateria, tensão, vida útil, autonomia, tempo mínimo para recarga total.

3. Para produtos estéreis, a palavra “Estéril” deverá aparecer, em destaque, na rotulagem.

O rótulo deve conter, quando for aplicável, informação a respeito da esterilidade do produto, informando claramente se ele é fornecido estéril ou não. O método de esterilização utilizado no processo também deve ser informado.

Símbolo normalizado para tal indicação, a exemplo do indicado na norma técnica ABNT NBR ISO 15223, pode ser utilizado, desde que, nas instruções de uso do produto seja incluído o significado deste símbolo.



- Para os produtos fornecidos estéreis, advertência de não utilizar o produto em caso de violação ou deterioração da embalagem, deve ser indicada de forma clara e em destaque.

4. O rótulo deve indicar o número de série e lote do produto que esteja no interior da embalagem.

O número de série do equipamento é requisito sanitário essencial e necessário para sua rastreabilidade.



- Devem ser indicados os números de série e lote das partes e acessórios que acompanham o equipamento (ex: transdutor de ultrassom, sensores de oximetria etc.).

- O número de série do equipamento deverá constar em seu corpo e em sua embalagem (ver item de Etiqueta Indelével).

5. O rótulo deve conter indicações sobre a data de fabricação do produto e prazo para uso ou data de validade para produtos com características perecíveis (ex. esterilidade).

Os equipamentos, partes e acessórios que possuam validade determinada devem ter esta informação indicada em seus respectivos rótulos.

Para produtos não perecíveis deve no mínimo constar a data de sua fabricação, considerando pelo menos mês e ano.

Produtos que sejam fornecidos estéreis devem ter rótulos que indiquem a data de realização da esterilização ou fabricação e a data de validade da esterilização, data limite para o uso do produto.

6. Indicação de produto de uso único.

Produtos que, por características de projeto, devam ser descartados após o primeiro uso devem ter esta informação indicada em seus rótulos, de forma clara e destacada.



- A indicação de “proibido reprocessar” só deverá ser incluída no rótulo quando atendidas as disposições da Resolução - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006.
- Para produtos enquadrados como passíveis de reprocessamento, conforme RDC Anvisa nº 156/06, a critério do fabricante ou importador, o rótulo poderá conter a seguinte indicação **“O fabricante recomenda o uso único”**.

7. As condições especiais de armazenamento, conservação ou manipulação do produto médico devem estar descritas no rótulo.

As informações sobre condições de armazenamento (ex: empilhamento máximo de caixas, proteger da chuva, frágil, este lado para cima, temperatura máxima e mínima de armazenagem, etc.) devem ser inseridas na rotulagem do equipamento médico.



- Caso seja necessário observar condições ambientais específicas (temperatura, pressão e umidade) para o armazenamento, conservação ou manipulação do produto, estas condições devem ser indicadas de forma clara na rotulagem.
- Símbolos normalizados (ex. símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223) para as condições de armazenamento, distribuição, manipulação e outras condições podem ser utilizados, desde que, nas instruções de uso do produto sejam incluídos os significados destes símbolos. ⁵³

8. As instruções para uso correto e seguro do produto médico devem estar descritas no rótulo.

Sendo possível, inserir as instruções de uso do produto em sua embalagem. Em caso de não haver esta possibilidade, indicar que deve ser consultado o documento acompanhante (instruções de uso). ex: “Ler Manual do Usuário antes de fazer uso do equipamento”.

9. Todas as advertências e precauções a serem adotadas para o uso seguro do produto devem estar descritas no rótulo.

Impreterivelmente, as precauções e advertências referentes ao armazenamento, distribuição e esterilidade do produto devem constar da embalagem.

As demais advertências e precauções associadas ao produto devem ser inseridas nos documentos acompanhantes (instruções de uso), podendo também constar da embalagem, quando possível.

10. Em casos de produtos fornecidos estéreis, o método de esterilização (ETO, vapor úmido, raios gama, etc.) utilizado pelo fabricante deve ser informado no rótulo.

No caso de o produto não ser fornecido estéril, mas necessitar de esterilização prévia antes do uso deve ser informado, em seu rótulo, que método deve ser utilizado.

11. O rótulo deve conter o nome do responsável técnico da empresa solicitante do registro, legalmente habilitado para a função, assim como o seu número de inscrição e sigla do seu respectivo conselho profissional, tudo em perfeita correspondência ao que consta na AFE da empresa.

12. O rótulo deve conter campo para inserção do número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa (ex: Registro Anvisa nº:).



- Para embalagens que contenham mais de um produto médico, com números de registro diferentes, todos os números de registro devem figurar na embalagem geral, embalagem mais externa.

Considerações Gerais para Rotulagem do Equipamento Médico:

- As informações do modelo de rotulagem estão descritas no item 2 do Anexo III.B do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução Anvisa RDC nº 185/01.
- As informações impressas no rótulo do produto devem ser legíveis e redigidas em língua portuguesa. O tamanho de fonte não deve ser inferior a 8.
- No caso de registro de família de equipamentos médicos, devem ser apresentados os modelos de rótulos para todos os produtos integrantes da família, podendo estes rótulos ser apresentados na forma individual (um rótulo para cada produto da família) ou coletiva (um rótulo para toda a família). Para os rótulos coletivos, deverá ser possível ao usuário identificar exatamente, dentre a relação de modelos indicados, qual o que se encontra no interior da embalagem.
- As partes e acessórios que estejam inseridas no registro do equipamento devem possuir rótulo para sua embalagem primária, indicando claramente a exclusividade de uso com o equipamento em questão e o nº de registro deste equipamento.
- Por limitação de espaço físico no rótulo, podem estar contidas apenas no Manual do Usuário:
 - Instruções de uso;
 - Especificações e características técnicas do produto, exceto os relativos à alimentação elétrica e
 - Advertências e precauções relativas à utilização do equipamento.

Entretanto, o rótulo deve indicar: “Ler Manual do Usuário antes de fazer uso do Equipamento”.

Etiqueta Indelével

A etiqueta indelével³ deve ser de tamanho e proporção tal que possa ser afixada (indelevelmente) ao equipamento. Deverá conter as seguintes informações:

- a) identificação do fabricante (razão social ou marca), conforme indicado no item 3.4 do FFIPM;

³ As informações de etiqueta indelével podem estar disponibilizadas em mais de uma etiqueta, desde que, todas sejam indeláveis e afixadas em local visível.

- b) identificação do produto (nome e modelo comercial) conforme indicado no item 3.2 do FFIPM;
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do produto na Anvisa.

A diferença entre a etiqueta indelével e o rótulo, além da quantidade mínima de informações, é que o rótulo é afixado na embalagem do produto e a etiqueta indelével deve ser afixada diretamente ao corpo do equipamento.



- Esta etiqueta serve para possibilitar ao usuário identificar o produto com as informações mínimas necessárias. Assim como o rótulo da embalagem, esta também é fundamental para garantir a rastreabilidade e procedência do produto.
- Nos equipamentos, a etiqueta indelével geralmente contém, também, outras informações, principalmente sobre a alimentação elétrica: tensão, frequência, potência, corrente, perigo de choque elétrico, etc. E ainda, as informações exigidas pelas normas técnicas da ABNT aplicáveis a estes equipamentos.
- No caso de equipamento médico, a etiqueta indelével deve ser fixada em local visível na parte externa. Comumente, é afixada em sua parte traseira.
- As partes e acessórios incluídos nos registros do equipamento médico, também deverão conter etiquetas indeláveis, respeitados os fatores limitantes para sua fixação.

Fatores limitantes para a fixação da etiqueta indelével

a) Características físicas do produto – alguns produtos possuem características que impossibilitam a fixação da etiqueta indelével, seja pelo tamanho reduzido, composição do material ou outras, intrínsecas ao produto (exemplo: aparelho auditivo intra-auricular, etc.). Neste caso, é aceitável a fixação da etiqueta na embalagem primária do produto.

b) Produtos fornecidos estéreis – produtos que sejam fornecidos estéreis, prontos para uso (ex: marca passo cardíaco implantável, bomba de infusão implantável, etc.), estão dispensados de possuir etiqueta indelével afixadas ao seu corpo, devendo, no entanto, tê-la afixada em sua embalagem primária.

Em ambos os casos, estes produtos devem, no mínimo, ter gravados ou afixados em seu corpo, o número de série/lote e identificação do seu fabricante (marca, logotipo ou nome) para fins de garantia da sua rastreabilidade.

OBS: Para produtos descartáveis, que não contenham estas identificações mínimas, deve ser descrito como a empresa garante a rastreabilidade dos produtos distribuídos.

Instruções de Uso

As instruções de uso do produto para saúde correspondem ao Manual do Usuário, prospectos ou outros documentos, que apresentam informações necessárias para a utilização correta e segura do equipamento. Estes documentos devem ser, impreterivelmente, redigidos em língua portuguesa e de fácil entendimento, com linguagem adequada ao público ao qual se destina. Verificar que nem todos os itens indicados na Resolução se aplicam necessariamente a todos os equipamentos, assim a empresa deverá fazer uma análise crítica, considerando para isto o Gerenciamento de Risco do seu produto, para avaliar quais itens são aplicáveis ou não. É intuito deste Manual reduzir a quantidade de exigências nos processos de registro, contudo se a empresa deixar de abordar algum item da Resolução que a Anvisa julgue ser necessário, exigências solicitando esclarecimentos serão exaradas.

A Instrução Normativa nº 04, de 15 de junho de 2012 estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, estabelecendo requisitos para tal e o conteúdo destas instruções. Ela permite a disponibilização de instruções de uso em CD, DVD, disponibilizadas na Internet ou outro formato que contemple todas as exigências da Instrução Normativa. Ela também proíbe a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes produtos:

- I. equipamentos de uso em saúde que tenham indicação de:
 - a) uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD e
 - b) operação por leigos, independentemente do local de utilização;
- II. materiais de uso em saúde utilizados por público leigo;
- III. produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, compreendidos:
 - a) produtos para autoteste;
 - b) produtos utilizados para teste laboratorial remoto e
 - c) padrões e calibradores.

As instruções de uso apresentadas à Anvisa, no processo de registro do equipamento, devem corresponder fielmente às que serão entregues ao usuário do

produto, pelo menos, no que diz respeito ao seu conteúdo. Fica dispensada, apenas, a apresentação do documento na sua diagramação e impressão final.

O modelo de instruções de uso deve fornecer informações a respeito de versão e ano do documento, obedecendo aos critérios do procedimento de “controle de documentos” do Sistema de Boas Práticas de Fabricação e Controle da empresa. Sendo o equipamento passível de certificação no âmbito do SBAC (Inmetro), a versão do manual apresentado deve corresponder ao constante no Certificado de Conformidade apresentado.

Quando informações sobre atividades de manutenção ou instalação do equipamento, que possam ou devam ser executadas pelo próprio usuário, estiverem disponíveis apenas no Manual de Serviços, prospectos ou outros documentos, estes também deverão ser apresentados à Anvisa.

O modelo das instruções de uso deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

1. Informações constantes do rótulo.

As informações do rótulo devem ser incluídas nas instruções de uso do produto, inclusive as que, por algum motivo, não puderam ser apresentadas nos rótulos e na embalagem.

As informações sobre número de série/lote, validade e data de fabricação estão dispensados de figurarem nas instruções de uso do produto.

Ressalta-se a importância das seguintes informações:

✓ As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto:

a) Informações gráficas, tais como figuras ou fotos inteligíveis, que possibilitem visualizar o equipamento, suas partes e acessórios;

b) Descrição resumida dos fundamentos da tecnologia do equipamento;

c) Relação das partes integrantes e dos acessórios que acompanham o equipamento ou que são recomendados para o uso com o mesmo, bem como os seus códigos ou nº de controle que os representem, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados;

OBS: indicar estas partes e acessórios nas instruções de uso do equipamento não os inclui automaticamente no registro deste equipamento.

d) Código ou número de controle que referencie o equipamento.



- Produtos médicos tais como: circuito de paciente, cânulas, seringas, agulhas, bolsas de coleta (ex.: sangue e fluídos), sondas, equipos, kits de diagnóstico *in vitro*, solução calibradora, reagentes, tesouras, fórceps, pinças, instrumentais, filtros bacteriológicos, eletrodos para registro de sinais fisiológicos etc., não são considerados acessórios ou partes integrantes do equipamento. Portanto, devem possuir registro próprio na Anvisa.

- Para embalagens de equipamentos contendo produtos médicos que possuam registro próprio na Anvisa (ex: gel condutor, instrumental cirúrgico, kit de diagnóstico, calibrador e controlador de uso *in vitro*, etc.), os seus respectivos números de registro deverão ser informados.

Ressalta-se que as embalagens e rótulos originais dos produtos com registro próprio na Anvisa, que estejam inseridos na embalagem do equipamento, não podem sofrer modificações com relação ao que consta no processo de registro destes produtos. Caso estes números não estejam disponíveis, informar que os produtos em questão dispõem de número de registro próprio na Anvisa.

- As instruções de uso devem alertar o usuário que a utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificada é de sua inteira responsabilidade.

d) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, termos de garantia, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.

e) Especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões, peso, volume, tensão e potência elétricas, limites de temperatura, pressão ou fluxo, radiação, quantidade de unidades ou outras informações e características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades.

✓ **Formas de utilização do produto:**

a) A identificação e função de cada controle, comando e alarme do equipamento;

b) Os procedimentos técnicos necessários para o usuário ou operador conectar,

manusear e utilizar as partes e acessórios com o equipamento, incluindo informações gráficas, tais como figuras ou fotos inteligíveis para melhor entendimento da descrição dos procedimentos;

c) A descrição dos procedimentos para uso e operação completa do equipamento;

d) Se necessária, a indicação de que o equipamento somente pode ser usado ou operado por profissional com habilitação definida ou que possua treinamento específico providenciado pela empresa.



- Para os equipamentos que possuam suportes lógicos (*softwares*) em língua estrangeira, as instruções de uso devem trazer informações detalhadas a respeito de cada tela de comando e barra de controle, redigidos em língua portuguesa, de forma que possibilite ao usuário a utilização correta e segura do equipamento. O mesmo se aplica às funções dos controles, comandos e indicadores de operação utilizados no equipamento.

- Equipamentos que necessitem de alarmes visuais ou sonoros, decorrentes de características de sua tecnologia ou finalidade, devem apresentar, em suas instruções de uso, informações sobre estes alarmes, claramente descritas, incluindo informações detalhadas sobre como proceder para os testes periódicos de verificação dos mesmos. A Resolução Anvisa RDC nº 56/01 deverá ser consultada para atendimento desta exigência no que diz respeito à identificação destes equipamentos.

- ✓ **As advertências e precauções a serem adotadas para o uso do equipamento, seu transporte, manipulação e armazenamento**, incluindo a advertência para os equipamentos que somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sob sua supervisão.

2. Indicação, finalidade de uso, efeitos colaterais e contraindicações do equipamento médico.

As instruções de uso devem conter informações sobre o desempenho do equipamento atribuído pelo fabricante, o que inclui:

a) a indicação, finalidade ou uso a que se destina o equipamento, incluindo o público a quem se destina e o ambiente de utilização;

b) os efeitos secundários ou colaterais; e

c) as contraindicações.

3. Operação conjunta com outros produtos médicos (compatibilidade com outros produtos).

Caso um equipamento médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características que possibilitem identificar os produtos que podem ser utilizados com este equipamento, de forma a se obter uma combinação segura;

O Manual de Uso deve trazer todas as informações necessárias sobre os produtos compatíveis com o equipamento médico, incluindo as especificações técnicas destes produtos e, se necessário, indicação de marcas e fornecedores deles.



- Para produtos portadores de registro próprio na Anvisa (ex: materiais de consumo, instrumentais cirúrgicos, kits de diagnóstico, calibradores e controles de uso *in vitro*, etc.), deverão ser informados os números de registro destes produtos. Caso estes números não estejam disponíveis, informar que os produtos em questão têm número de registro próprio na Anvisa.
- O Manual de Uso deve alertar o usuário que o uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de sua inteira responsabilidade.

4. Instalação, manutenção e calibração do produto médico.

As instruções de uso devem conter todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e com segurança. Devem ser indicadas informações sobre instalação, manutenção corretiva, manutenção preventiva e calibração do produto, detalhadas na forma descrita a seguir:

✓ Instalação

Quando o equipamento puder ser instalado pelo próprio usuário, as informações devem conter:

a) Descrição dos procedimentos técnicos necessários para realizar a instalação do equipamento, incluindo informações gráficas, tais como figuras ou fotos inteligíveis para melhor entendimento da descrição;

b) Orientações suficientes e adequadas que possibilitem ao usuário comprovar se o equipamento encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e com segurança. Incluindo supostos defeitos, suas causas e ações corretivas a serem adotadas em cada caso;

c) Especificações mínimas de infraestrutura física, elétrica, hidráulica e de gases quando for necessário ao funcionamento correto e seguro do equipamento;

d) Especificações mínimas de condições ambientais (temperatura, pressão, umidade, controle de estática, controle de interferência eletromagnética, etc.) necessárias ao funcionamento correto e seguro do equipamento. Caso seja necessário o controle constante destas condições, informações a este respeito devem constar das instruções de uso e

e) Referenciar as normas técnicas de instalações física, elétrica, hidráulica e de gases que devem ser observadas para a correta instalação do produto.

No caso de instalação realizada por assistência técnica autorizada, as informações devem conter:

a) A indicação de que a instalação será realizada exclusivamente por assistência técnica autorizada e os dados para acessar esta assistência;

b) As especificações de infraestrutura física, elétrica, hidráulica e de gases, entre outras condições, que o usuário deve prover para instalação do produto;

c) Referenciar as normas técnicas de instalações física, elétrica, hidráulica e de gases que devem ser observadas para a correta instalação do produto e

d) Especificações mínimas de condições ambientais (temperatura, pressão, umidade, controle de estática, controle de interferência eletromagnética, etc.) necessárias ao funcionamento correto e seguro do equipamento. Caso seja necessário controle constante destas condições, informações a este respeito devem constar das instruções de uso.

✓ **Manutenção Corretiva**

As instruções de uso devem conter os dados necessários para acessar as assistências técnicas autorizadas a realizar a manutenção corretiva do equipamento médico.

Também devem estar descritas as condições e prazos do Termo de Garantia da assistência técnica do produto e, quando aplicável, de suas partes e acessórios, obedecendo às determinações do Código de Defesa do Consumidor - CDC (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).

No caso de manutenções corretivas que possam ser realizadas pelo próprio usuário, informar detalhadamente, no Manual do Usuário ou em outro documento (ex.: Manual de Serviços), os procedimentos para esta atividade, incluindo figuras ou fotos inteligíveis e onde adquirir as partes e peças para reposição.



- O Manual de Uso deve alertar ao usuário que a utilização de prestadores de serviços ou substituição de peças não indicados pelo fabricante do equipamento é de sua inteira responsabilidade.

✓ **Manutenção Preventiva e Calibração⁴.**

As instruções de uso devem conter a descrição de todas as ações de manutenções preventivas e calibração a serem executadas pelo usuário para garantir o funcionamento correto e seguro do produto:

a) A natureza e a frequência das manutenções preventivas e da calibração e

b) Os procedimentos técnicos necessários para efetuar a manutenção preventiva e a calibração, incluindo informações gráficas, tais como figuras ou fotos, para melhor entendimento descrição dos procedimentos.



- Quando houver necessidade da utilização de assistência técnica autorizada para realização de procedimentos de manutenção preventiva, manutenção corretiva e calibração, adicionais às ações executadas pelo usuário, as instruções de uso devem explicitar esta necessidade e informar a natureza e a frequência destes procedimentos, além de fornecer o contato das assistências técnicas indicadas para cada atividade.

- Nas instruções de uso deve ser ressaltada a importância da garantia da rastreabilidade da calibração realizada, seja esta realizada pelo próprio usuário, pela assistência técnica autorizada ou por terceiros. Para parâmetros que possuam padrões rastreáveis dentro da Rede Brasileira de Calibração – RBC, a sua calibração deverá ser rastreada neste âmbito.

5. Equipamentos médicos implantáveis.

No caso de equipamento médico implantável, as instruções de uso devem conter informações sobre as situações e condições nas quais este pode ser implantado, assim como sobre os cuidados a serem observados pelos usuários destes produtos de modo a evitar riscos quando o mesmo for submetido a determinadas situações ou condições.

6. Interferência com outros produtos médicos em investigações ou tratamentos específicos.

Caso o equipamento médico não possa ser utilizado simultaneamente com outro produto em um mesmo paciente, devido a características de seu projeto ou particularidades de sua tecnologia, esta informação deve estar clara e destacada nas instruções de uso.

7. Danos na embalagem de produtos médicos fornecidos estéreis e métodos adequados para re-esterilização.

No caso de produto médico entregue para consumo na condição de estéril, as instruções de uso devem informar, em caso de danos na embalagem protetora da esterilidade:

a) Os riscos que acarretam o uso do produto estéril cuja embalagem protetora foi violada ou danificada. Além de recomendar o seu descarte imediato, caso não seja possível a re-esterilização;

b) Os métodos adequados de re-esterilização, quando o produto puder ser reutilizado ou re-esterilizado, em decorrência de danos da embalagem ou outros fatores que tenham comprometido a sua esterilidade e

c) As recomendações para descarte quando o produto for de uso único.

8. Métodos de limpeza, desinfecção, acondicionamento e re-esterilização.

Caso o fabricante do equipamento médico determine que o equipamento, suas partes e acessórios, possam ser reutilizados, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, devem ser inseridas nas instruções de uso do equipamento.

⁴ Embora a calibração possa ser inserida na definição da Manutenção Preventiva, esta atividade é destacada neste item para chamar atenção para sua importância.

Também devem ser informados os saneantes recomendados para estas atividades que não comprometem a integridade do equipamento, suas partes e acessórios.

Para produtos não estéreis, mas que necessitem ser esterilizados antes do uso, ou produtos que possam ser re-esterilizados, as instruções de uso devem conter:

- a) Os procedimentos de limpeza e desinfecção, além da forma adequada de acondicionamento antes, durante e depois de sua esterilização;
- b) Os métodos de esterilização que podem ser utilizados;
- c) As restrições quanto ao número de re-esterilizações que podem ser realizadas sem comprometer a segurança do equipamento.

Estas instruções devem ser suficientemente detalhadas para assegurar que, quando corretamente executadas, o produto mantenha o desempenho e a segurança, conforme estabelecido pelo fabricante.



- A indicação de ‘proibido reprocessar’ só deverá ser incluída nas instruções de uso quando atendidas as disposições da RESOLUÇÃO - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, ou outra que venha a substituí-la.
- Para produtos enquadrados como passíveis de reprocessamento, conforme RESOLUÇÃO - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, a critério do fabricante ou importador, as instruções de uso poderão conter a seguinte indicação: “O fabricante recomenda o uso único”.

9. Procedimentos necessários antes do uso do equipamento médico.

Todos os procedimentos a serem adotados antes de utilizar o equipamento médico devem estar descritos nas suas instruções de uso, o que inclui procedimentos clínicos de preparação do paciente e procedimentos técnicos e operacionais para preparar o equipamento para uso (ex: esterilização, teste de alarmes, calibração, montagem, configuração de parâmetros, etc.).

No caso de o equipamento exigir o uso por profissional qualificado, deve ser mencionado explicitamente a obrigatoriedade e a forma de qualificação exigida (médico, enfermeiro, odontólogo, fisioterapeuta, participante de curso oferecido pela empresa etc.).

10. Equipamentos médicos emissores de radiação para fins médicos.

As instruções de uso do equipamento que emita radiações para fins médicos devem conter informações detalhadas sobre a:

- a) Natureza;
- b) Tipo;
- c) Intensidade e
- d) Distribuição da radiação.

As instruções de uso também devem incluir informações sobre as contraindicações e precauções, os meios de proteção do paciente e do operador, as formas de evitar manipulações errôneas e de eliminar riscos derivados do equipamento.

11. Precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do equipamento médico.

Quando uma alteração do funcionamento implicar risco à saúde e puder ser identificada pelo paciente, operador ou terceiros, informações claras de como proceder devem estar indicadas nas instruções de uso (ex: tabela de *troubleshooting* – resolução de problemas).

Atenção especial deve ser dispensada aos equipamentos destinados à utilização por leigos ou profissionais não habilitados (ex: glicosímetros domésticos). As instruções de uso destes equipamentos devem prover as informações necessárias de como proceder em caso de alteração de funcionamento, da forma mais clara e direta possível.

12. Precauções a adotar referentes à exposição do equipamento médico a condições especiais.

Caso um produto seja sensível a condições ambientais razoavelmente previsíveis em situações normais de uso (temperatura, pressão, umidade, etc.), influências eletromagnéticas, descargas eletrostáticas, aceleração, trepidação, fontes de ignição, entre outros, precauções a adotar, referentes à exposição do produto a estas situações devem ser indicadas nas instruções de uso.

13. Informações sobre o(s) medicamento(s) e gases medicinais que o equipamento médico

se destina a administrar.

Equipamentos médicos destinados à administração de medicamentos (ex: Bombas de Infusão) devem ter indicados em suas instruções de uso os tipos de medicamentos que podem ser administrados pelo equipamento em questão.

Caso haja alguma restrição com relação à escolha de algum medicamento, devido a características físico-químicas de substâncias que o integre, esta informação deverá figurar claramente nas instruções de uso do equipamento.

Deve ficar claro nas instruções de uso que estes medicamentos não estão incluídos no registro do equipamento médico e devem ter registro próprio na Anvisa.

14. Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes.

Equipamentos médicos, partes ou resíduos destes que apresentam risco associado à sua eliminação, devem conter em suas instruções de uso precauções a adotar em caso de eliminação e descarte destes produtos. A Resolução Anvisa RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, deve ser considerada, bem como outras legislações sanitárias ou ambientais que versem sobre este assunto.

15. Medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste.

As instruções de uso de produto médico que tenha fármaco como parte integrante do produto, devem conter informações referentes ao fármaco, previstas na legislação que rege estas substâncias, informando inclusive o número de registro do fármaco na Anvisa.

16. O nível de precisão atribuído aos equipamentos médicos de medição.

Equipamentos médicos que realizem medidas de parâmetros fisiológicos ou outros parâmetros de interesse à saúde (ex: monitores fisiológicos,) devem indicar em suas instruções de uso os limites de precisão e exatidão associadas às medidas realizadas.

Considerações Gerais das Instruções de Uso do Equipamento Médico

- As informações referentes às instruções de uso estão descritas no item 3, do Anexo III.B, do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
- A Resolução-RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, também apresenta requisitos que devem figurar nas

instruções de uso e rotulagem.

- As informações contidas nas instruções de uso devem estar escritas em português e serem inteligíveis ao nível de conhecimento dos usuários ao qual o equipamento médico se destina.
- Quando a solicitação de registro corresponder a uma família de produtos médicos, a empresa deve apresentar as informações descritas acima para todos os modelos da família na forma de manual individual ou coletivo. No caso de manual coletivo, este deve conter as informações correspondentes a todos os modelos, destacando as suas particularidades (semelhanças e diferenças). Uma tabela comparativa entre os modelos deverá ser apresentada no manual coletivo.
- As instruções de uso de equipamentos de auto teste ou autoadministração devem ter cuidados especiais, principalmente no que diz respeito à descrição da forma correta e segura de utilização; à indicação específica da finalidade de uso; à inteligibilidade da informação; à indicação clara de cuidados, advertências e precauções, seja no Manual de Utilização ou por etiquetas afixadas sobre o equipamento; a outras informações que acarretem, direta ou indiretamente, na segurança do equipamento.
- O equipamento, suas partes e acessórios, deve ter indicados nas instruções de uso ou no Manual do Usuário seus respectivos códigos ou outros números de controle que os referenciem.

Relatório Técnico

O Relatório Técnico deve apresentar informações sobre o projeto do equipamento, enfatizando informações como: composição e qualidade dos materiais, partes e acessórios que o integram, descrição técnica do princípio de funcionamento, revisões bibliográficas e estudos relacionados à tecnologia empregada, forma de apresentação do equipamento, advertências técnicas, etapas de processos produtivos críticos para a segurança do equipamento, relatórios de testes e validações realizadas para aprovação do projeto, dentre outros.

Basicamente, o Relatório Técnico é um “dossiê técnico” do equipamento médico que apresenta informações, relatórios de ensaio, laudos, certificados e documentos suficientes para evidenciar a segurança e a eficácia dele. Assim sendo, este não deve ser confundido com as Instruções de Uso, apesar de conter algumas informações em comum. Estes documentos, Relatório Técnico e Instruções de Uso (Manual do Usuário), diferem-se basicamente pelo rigor técnico das informações apresentadas.

Ao contrário das Instruções de Uso, o Relatório Técnico é um documento confidencial, que não será disponibilizado no Portal da Anvisa na internet ou entregue a terceiros não autorizados. Apenas a própria empresa, pessoas legalmente habilitadas ou o Poder Judiciário brasileiro, se assim o solicitar, poderão obter cópia deste documento.

O Relatório Técnico é composto pelas seguintes informações:

1. Descrição completa do equipamento médico, incluindo:

- a) Nome e modelo comercial do equipamento médico, conforme declarado no item 3.2 do FFIPM;
- b) Informações gráficas, tais como figuras ou fotos, que possibilitem visualizar o equipamento, suas partes e acessórios;
- c) Descrição detalhada dos materiais que entram em contato com o corpo humano e que compõem o equipamento médico, apresentando resultados de testes físicos, químicos e biológicos (biocompatibilidade, esterilidade, pirogenicidade, irritabilidade, toxicidade) e de mutagenicidade;
- d) Descrição **detalhada** dos fundamentos, físicos, químicos e biológicos, da tecnologia do equipamento.



- Para os equipamentos que administrem ou troquem algum tipo de energia com o corpo humano, devem ser descritos detalhadamente quais os efeitos fisiológicos desejáveis e indesejáveis desencadeados decorrentes da interação com esta energia.
- Para os equipamentos destinados ao diagnóstico, devem ser descritos a forma e o princípio físico pelo qual o equipamento realiza o diagnóstico especificado.
- Para equipamentos associados a novas tecnologias ou que incorporem inovações tecnológicas, devem ser indicadas e comentadas as referências bibliográficas e estudos associados à tecnologia do produto em questão.
- A descrição detalhada do produto médico deve ser compatível com as apresentadas no rótulo e nas instruções de uso.
- Para os equipamentos que realizem medidas quantitativas ou qualitativas de testes *in vitro* para fins de diagnóstico, devem ser apresentados resultados dos testes de validação (testes de qualificação e reprodutibilidade/repetibilidade do equipamento) das medidas que o equipamento se propõe a realizar, indicando e comentando as variações das medidas encontradas e a metodologia utilizada no estudo em questão.

- e) Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados. O equipamento, suas partes e acessórios listados devem ter indicados seus respectivos códigos ou outros números de controle;



- Produtos médicos tais como: circuito de paciente, cânulas, seringas, agulhas, bolsas de coleta (ex. sangue ou fluídos), sondas, equipos, kits de diagnóstico *in vitro*, solução calibradora, reagentes, tesouras, fórceps, pinças, filtros bacteriológicos, eletrodos para registro de sinais fisiológicos etc., não são considerados acessórios ou partes integrantes do equipamento. Portanto, devem possuir registro próprio na Anvisa.

- As embalagens de equipamentos contendo produtos médicos que possuam registro próprio na Anvisa (ex: gel condutor, instrumental cirúrgico, kit de diagnóstico, calibrador e controlador de uso *in vitro*, etc.), deverão ser informados os seus respectivos números de registro.

Ressalta-se: as embalagens e rótulos originais dos produtos com registro próprio na Anvisa, que estejam inseridos na embalagem do equipamento, não podem sofrer modificações com relação ao que consta do processo de registro destes produtos. Caso estes números não estejam disponíveis, informar que os produtos em questão têm registro próprio na Anvisa.

- f) Relação dos materiais de apoio que acompanham o equipamento, tais como documentos acompanhantes (manuais, apostilas, etc.), produtos para sua montagem e proteção, entre outros.
- g) Especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões, peso, volume, tensão e potência elétricas, limites de temperatura, pressão ou fluxo, radiação, quantidade de unidades ou outras informações características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades.



- Equipamentos que emitam algum tipo de radiação, para fins médicos, devem ter descritos tipo, natureza, intensidade e distribuição desta radiação.

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico.

O Relatório Técnico deve descrever a indicação, finalidade ou uso a que se destina o equipamento médico, compatível com as informações de desempenho apresentadas nas instruções de uso, com o princípio físico e o fundamento da tecnologia indicados no item anterior.

OBS: ao descrever a indicação de uso, o público alvo, o ambiente de utilização e o tipo de operador devem ser especificados.

3. Precauções, restrições e advertências.

O Relatório Técnico deve descrever as precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso, armazenamento e transporte do equipamento médico, compatíveis com as informações apresentadas no rótulo e nas instruções de uso.

Essas informações devem se basear no gerenciamento de risco do equipamento, principalmente com relação ao seu risco residual.

4. Apresentação comercial do produto médico

Deve ser descrita e informada a quantidade de cada item (equipamento, parte integrante, manual, acessório, etc.) que constará da embalagem do equipamento, conforme as informações apresentadas no rótulo e instruções de uso.

Para sistemas compostos por vários equipamentos ou vários módulos de um mesmo equipamento, que possam ser agrupados de modos diferentes, devem ser apresentadas todas as opções de composição na qual o sistema será ofertado.

Para equipamentos médicos com *softwares* embarcados deverá ser informada a versão do software do equipamento.

5. Diagrama de fluxo das etapas produtivas

O Relatório Técnico deve conter o diagrama de fluxo resumido das etapas produtivas do equipamento médico (todas as etapas críticas do processo de fabricação devem ser destacadas), acompanhado de um breve resumo de cada etapa apresentada e a relação dos principais documentos do Sistema da Qualidade associados. Este diagrama deve ter início na aquisição das matérias primas, finalizar na obtenção do produto acabado, incluindo todas as etapas de

aprovação do controle de qualidade da empresa.



- Se a aprovação do controle de qualidade envolver realização de ensaios de verificação da conformidade, estes devem ser resumidamente descritos.
- Etapas produtivas que sejam terceirizadas pela empresa devem ser claramente identificadas e igualmente descritas.
- Devem ser indicados os testes de aprovação de produto acabado no que diz respeito:
 - Segurança básica (ex: elétrica, mecânica etc.) e
 - Desempenho essencial.

6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico

A descrição da eficácia e segurança do produto médico deve tomar como base a Resolução-RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos, e outras regulamentações técnicas pertinentes.

Para evidenciar a eficácia e segurança do equipamento médico, a empresa deve levar em consideração todo o Gerenciamento de Risco do equipamento, de forma a identificar, avaliar e controlar (quando necessário) os seus riscos (vide Anexo B). A Tabela 7, devidamente preenchida, constante do Anexo B, deve ser apresentada juntamente com o Relatório Técnico do equipamento.

Devem ser informados todos os riscos identificados para o equipamento, os critérios de aceitabilidade de risco definidos pela empresa e as soluções adotadas para atingir um risco residual global aceitável. Não serão aceitas justificativas generalistas em que a empresa apenas indique os riscos associados e declare atender às exigências da regulamentação vigente. Para cada risco, cujo controle seja necessário, deve ser apresentada solução específica, fundamentada e devidamente validada. Sempre que necessário devem ser apresentados resultados de testes realizados (certificados, laudos, relatórios de ensaio e demais testes) que comprovem a eficiência da medida adotada.



- Se a aprovação do controle de qualidade envolver realização de ensaios de verificação da conformidade, estes devem ser resumidamente descritos.
- Etapas produtivas que sejam terceirizadas pela empresa devem ser claramente identificadas e igualmente descritas.
- Devem ser indicados os testes de aprovação de produto acabado no que diz respeito:
 - Segurança básica (ex: elétrica, mecânica etc.) e
 - Desempenho essencial.
- Quando se tratar de equipamentos com novas tecnologias ou com novas indicações de uso, compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas às pesquisas clínicas ou outros estudos realizados, associados à tecnologia empregada pelo equipamento médico, devem ser apresentadas acompanhada de uma **avaliação crítica** desta bibliografia;
- Resultados de pesquisas clínicas, especificamente desenvolvidas para o equipamento médico, poderão ser solicitados quando necessário (A Nota Técnica nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA, disponível no Portal da Anvisa na internet, no link de “Produtos para a Saúde”, em “Informações Técnicas”, e depois em “Notas Técnicas”, apresenta os Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde). A condução destas pesquisas, quando conduzida no Brasil, deverá basear-se nas disposições determinadas em legislação específica que trate do assunto (RESOLUÇÃO CNS Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012, RESOLUÇÃO-RDC Nº 10, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015, dentre outras.)



- A qualidade do processo de esterilização, quando realizado, deve ser evidenciada por meio de laudos de validação do processo empregado. Não convém encaminhar toda a documentação da validação deste processo, estes documentos devem ficar na empresa e serão avaliados em inspeções de BPF. O que se espera é a apresentação de um laudo final e conclusivo sobre o processo e a qualidade da esterilização do produto, do qual constem uma breve descrição da metodologia utilizada e os resultados obtidos. Indicação de quais documentos do sistema da qualidade da empresa estão associados ao processo de esterilização, também deve constar do relatório apresentado. Fatores que possam comprometer a manutenção da esterilidade do produto (ex: armazenamento, transporte, distribuição, embalagem, tempo para vencimento etc.) também devem ser validados e devem ser levados em consideração.
- Devem ser apresentados resultados dos testes de validação e verificação de projeto no que diz respeito à segurança básica (elétrica, mecânica, térmica, radiação indesejada etc.) e a usabilidade do equipamento. Deve-se considerar o desempenho essencial do equipamento nesta avaliação. Estes testes podem ser, conforme pertinente: resultados de testes clínicos, laudos ou relatórios de ensaio (emitidos por laboratórios de primeira ou de terceira parte), certificados de conformidade baseados em normas técnicas específicas, dentre outros.

Considerações Gerais do Relatório Técnico

- Quando a solicitação de registro corresponder a uma família de equipamentos médicos, o relatório técnico deve conter as informações referentes a cada modelo da família, incluindo uma comparação técnica entre os modelos (especificações técnicas, partes e acessórios, indicação específica de uso etc.), conforme a Resolução-RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000.

Comprovante de Cumprimento de Regulamentos Técnicos

Alguns equipamentos médicos necessitam apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes, na ocasião da solicitação do registro na Anvisa, para equipamentos que se enquadrem nos critérios indicados na Instrução Normativa nº 04, de 24 de setembro de 2015, ou outra que venha a substituí-la. A legislação específica que trata da

certificação e do relatório consolidado é a Resolução - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011.

Para certificação de conformidade destes equipamentos ou emissão do relatório citado, devem ser contatados os Organismos de Certificação de Produtos – OCP, acreditados pelo Inmetro. Mais informações podem ser obtidas no Portal do Inmetro na Internet (www.inmetro.gov.br).

Para equipamentos que necessitem de avaliação prévia de outros órgãos governamentais, como, por exemplo, os relacionados a questões metrológicas (ex: termômetros clínicos, esfigmomanômetros etc. – que são avaliados previamente pelo Inmetro) deverá ser apresentado documento que indique a aprovação do equipamento pelo órgão governamental necessário.

Autorização de Representação no Brasil

Para registro de equipamento importado, deve ser apresentada Carta de Autorização para comercialização do equipamento, expedida pelo seu fabricante para o seu distribuidor no Brasil.

O documento em questão deve observar os seguintes requisitos:

- Quando o fabricante for subordinado a um grupo empresarial, a Autorização de Representação pode ser concedida pela *holding* do grupo desde que acompanhada de declaração, emitida por esta *holding*, informando a lista das empresas que constituem o grupo, na qual o fabricante em questão possa ser identificado;
- Em caso de fabricante legal, apresentar Autorização de Representação expedida por este fabricante;
- A Autorização de Representação deve ser concedida em favor da empresa que formalizou a petição, contendo a razão social idêntica à da informada na AFE emitida pela Anvisa;
- A autorização deve explicitar que a empresa, solicitante do registro, pode comercializar o produto no Brasil. Caso sejam indicadas apenas certas regiões geográficas ou estados do Brasil, na autorização deve vir indicada, explicitamente, que a empresa pode registrar o produto na Anvisa, embora a sua comercialização seja restrita a alguns estados ou regiões e
- Quando existir vencimento explícito na autorização, esta deve estar vigente por ocasião do protocolo da petição na Anvisa.



- Deve ser apresentada cópia do documento apostilada e acompanhada de tradução juramentada para língua portuguesa. Tal exigência baseia-se no art. 13 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988; no art. 224 da Lei nº 10.406, de 11 de janeiro de 2002; no art. 129, § 6º, da Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973; no art. 4º do Decreto nº 8.742, de 4 de maio de 2016; no art. 3º da Convenção anexa ao Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016; e no art. 192 e seu Parágrafo único da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Em caso de dúvidas, a Anvisa poderá solicitar a apresentação do documento original.

Certificado de Livre Comércio – CLC

O Certificado de Livre Comércio – CLC - deve ser apresentado para registro de equipamentos importados e é expedido pela autoridade sanitária competente do país onde o equipamento seja fabricado ou comercializado.

No mínimo, os seguintes requisitos devem ser indicados no CLC:

- O nome e o endereço do fabricante do equipamento, idênticos aos informados no FFIPM, rótulo e instruções de uso do produto;
- O nome e os modelos comerciais do equipamento, em conformidade com o informado no item 3.2 do FFIPM;
- Declaração explícita de que o equipamento é livremente comercializado no país de emissão do certificado e
- Validade vigente.

Para documentos emitidos sem data de validade, a data de emissão do CLC não poderá ser superior a 24 meses da data de protocolo do documento na Anvisa.

No caso de a declaração de livre comércio ser emitida por autoridade que não a sanitária, a empresa deve comprovar que a autoridade que a emitiu tem competência legal, pela legislação que rege seu país, para formalizar esta declaração.

Não há necessidade de apresentar CLC para equipamentos que possuem certificado de conformidade Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes conforme § 1º do Art. 3º da Resolução - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011.



- Para equipamento médico produzido por mais de um fabricante (dentro de um mesmo grupo empresarial), deve ser apresentado CLC para cada um dos fabricantes.
- Em caso de fabricante legal, o CLC deverá referenciar este fabricante. Caso referencie apenas a manufaturadora por contrato (empresa terceirizada), deverá ser apresentado documento que comprove a relação comercial entre as empresas, fabricante legal e empresa terceirizada.
- Certificados de Marcação CE podem ser aceitos como CLC desde que, no certificado, conste de forma explícita o nome e os modelos comerciais do equipamento, conforme declarados no item 3.2 do FFIPM; bem como o nome do seu fabricante, coerente ao declarado no item 3.4 do FFIPM. Caso não conste data de validade neste documento, será considerado como válido o Certificado de Marcação CE com até um ano de emissão.
- No caso do equipamento médico ser comercializado no Brasil com denominação comercial (nome e modelo comercial) diferente do comercializado no mercado internacional, deve ser apresentada declaração do seu fabricante atestando que o produto que consta no CLC apresentado corresponde fielmente ao produto que se deseja inserir no mercado brasileiro e que sua diferenciação está, apenas, em sua denominação. O nome comercial que será atribuído ao produto no Brasil deverá constar claramente nesta declaração.
- Deve ser apresentada cópia do documento apostilada e acompanhada de tradução juramentada para língua portuguesa. Tal exigência baseia-se no art. 13 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988; no art. 224 da Lei nº 10.406, de 11 de janeiro de 2002; no art. 129, § 6º, da Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973; no art. 4º do Decreto nº 8.742, de 4 de maio de 2016; no art. 3º da Convenção anexa ao Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016; e no art. 192 e seu Parágrafo único da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Em caso de dúvidas, a Anvisa poderá solicitar a apresentação do documento original.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC

Deve ser apresentado no processo de registro:

- Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC, emitido pela Anvisa, do fabricante do produto;
- Cópia da publicação das Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC, do fabricante do produto, em Diário Oficial da União – DOU ou
- Cópia da Resolução da Anvisa concedendo a certificação de BPF.



- Estes documentos devem estar válidos na ocasião do protocolo da solicitação do registro na Anvisa.

Para apresentação do CBPFC na ocasião da solicitação do registro do equipamento na Anvisa, observar a Resolução RDC nº15, de 28 de março de 2014.

Registro de Software

Uma vez detalhados todos os requisitos para registro de equipamentos, deve-se salientar que, no caso dos softwares médicos, há requisitos específicos. Por conseguinte, na presente seção, os requisitos que são exclusivos para software serão mais bem abordados.

- **Arquitetura de Software:**

Neste tópico, espera-se que a empresa forneça diagramas capazes de ilustrar a arquitetura do software elaborado. Conforme definido em padrões de engenharia de software, há diversas ferramentas capazes de prover tal entendimento, a exemplo do UML, tem-se os diagramas de classe, diagramas de componentes, entre outros. Todavia, existem, ainda, outras ferramentas capazes de ilustrar as relações entre os módulos do sistema em nível de software. Devido à inexistência de normativas com disposições em contrário, a empresa pode apresentar diagramas que foram empregados ao longo do desenvolvimento do projeto, mas que não empregam

nenhum padrão formal, como se observa nas metodologias ágeis de desenvolvimento. Assim, o ponto mais relevante do tópico é ilustrar, de alguma forma e por intermédio de esquemáticos, todas as relações entre os módulos do sistema.

- **Arquitetura de Hardware**

Espera-se que a empresa forneça diagramas capazes de ilustrar a arquitetura do hardware empregado no uso do software em questão, ao longo de todo seu ciclo de vida. Conforme definido em padrões de engenharia de software, há diversas ferramentas capazes de prover tal entendimento, a exemplo do UML, tem-se os diagramas de implementação, entre outros. Apesar de a forma não ser essencial, o relevante aqui é conseguir ilustrar, por intermédio de esquemáticos, todos os componentes de hardware empregados na operação do software e as interdependências entre eles, como, por exemplo, o próprio computador, tablets, smartphones, impressoras, gravadoras de firmware, placas de comunicação serial, módulos celulares, dispositivos de hardware proprietários, e etc.

- **Requisitos técnicos mínimos e recomendáveis**

A empresa deve apresentar os requisitos mínimos de hardware necessários para que o sistema possa operar conforme estabelecido em seu desenvolvimento, homologação e produção. As informações deste tópico devem ser consistentes com os relatórios de validação apresentados no relatório técnico consolidado, quando do ato de registro, no sentido de que, por exemplo, não é cabível, na ausência de justificativa técnica adequada, a homologação do sistema ter sido realizada em um ambiente com configurações superiores às aquelas recomendadas no presente tópico.

- **Plataforma**

A empresa deve informar em que plataformas seu sistema opera. Vale a pena salientar que, para o caso de o sistema empregar múltiplos dispositivos ou plataformas, todos deverão ser informados, de forma a convalidar as informações apresentadas nos diagramas de software e hardware.

- **Compatibilidade (Interoperabilidade e Comunicação) com outros Produtos Médicos (incluindo outros softwares) ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro***

Para os softwares que possuam uma interface (seja esta de operação, controle, ou etc.) de operação genérica com outros dispositivos médicos, ainda que outros softwares, tem-se que esta

informação deve ser explicitada, de forma que seja possível realizar uma análise de risco sanitária mais abrangente do sistema.

- **Características de Segurança (descrição geral, ex.: controle de acesso, assinatura eletrônica, trilha de auditoria, etc.).**

Tendo em vista a característica sensível das informações que rotineiramente trafegam em softwares médicos, espera-se que estes possuam mecanismos de segurança da informação, como, por exemplo: autenticação nos sistemas por intermédio de usuário e senha, autenticação através de tokens, autenticação externa por auxílio de OTPs, log de registro e operações no sistema, garantia da integridade e autenticidade de informações com o auxílio de assinaturas eletrônicas, garantia de sigilo com o auxílio de técnicas criptográficas, dentre outros. Por óbvio, cabe à empresa definir o nível adequado de segurança que seu sistema necessita, após avaliação conjunta do relatório de gerenciamento de riscos elaborado; todo caso, é altamente desejável que estas informações estejam presentes no atual formulário de forma a reforçar as medidas de segurança empregadas no produto em análise.

- **Requisitos de infraestrutura**

O presente item não se confunde com o tópico 3.2.4.2 Arquitetura de Hardware, tampouco com o item 3.2.5 Requisitos técnicos mínimos e recomendáveis, na medida em que aqueles definem as características ou requisitos de operação do software isoladamente, ao passo em que este item faz alusão aos requisitos de forma mais abrangente, podendo incluir, inclusive, elementos prediais, como, por exemplo, a necessidade de uma sala cofre, de servidores de redundância, ou mesmo controle físico de acesso aos ambientes de operação do software.

- **Verificação**

Ao longo do ciclo de desenvolvimento/vida de um software, diversos testes devem ser realizados. Sob a óptica da engenharia de software, e com foco nos sistemas elaborados no contexto da orientação de objetos (apesar de ser um item perfeitamente aplicável no desenvolvimento de sistemas estruturados), devem ser elaborados testes capazes de validar todos os módulos individuais do sistema, posteriormente, sua integração individual e, por fim, a operação do software e seus módulos de forma sistêmica, como ocorre nos testes de homologação de um sistema. Assim, espera-se que a empresa apresente uma lista com os nomes dos testes realizados (sumário de testes), seus critérios de falha ou sucesso e o percentual de aprovação obtido nestes.

- **Anomalias/Bugs não resolvidos**

Para os softwares, e em oposição ao que pode acontecer com outros dispositivos médicos, a realidade é que sempre há anomalias ou bugs que não foram devidamente tratados antes da data de lançamento do produto, apesar de serem previamente conhecidos. Eventualmente, observar-se-á tal comportamento quando da análise conjunta do relatório de gerenciamento de riscos que pode apontar a aparente insignificância da falha. A problemática se agrava quando observado que, apesar do correto emprego de técnicas e metodologias de engenharia de software, a complexidade de sistemas computacionais cresce de forma exponencial ao passo que a codificação o faz de forma linear. Assim, é factível que devido ao grande número de problemas encontrados em um software, em uma primeira versão, a equipe se concentre nos problemas críticos que, quando resolvidos, seriam suficientes para assegurar o bem-estar do paciente. Por fim, ainda que a prática seja recorrente, todos os problemas conhecidos, porém não tratados, devem ser apresentados neste tópico para uma análise mais completa do risco sanitário que o produto oferece.

Considerações Gerais

Validade e revalidação do registro.

O registro de equipamento médico terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, desde que observado o prazo mínimo necessário para solicitação da revalidação (até 6 meses antes do dia do vencimento do registro; conforme disposto no § 6º, Art. 12, da Lei nº 6.360/76).

Meio Eletrônico.

As seguintes informações, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em CD para que sejam disponibilizadas no Portal da Anvisa na internet:

- a) FFIPM;
- b) Rótulo e Etiqueta Indelével e
- c) Instruções de Uso.

As informações a serem entregues em meio eletrônico devem ser protocoladas nos formatos

PDF, Microsoft Word ou Excel, não podendo cada arquivo ultrapassar o tamanho de 14 Mb.

Normalização de símbolos e cores.

Quando alguma informação prevista no rótulo ou nas instruções de uso for apresentada sob a forma de símbolos ou cores, deverá ser adotado o regulamento técnico ou norma técnica que especifica os símbolos e cores próprios para produtos médicos, devendo os mesmos serem descritos nas instruções de uso que acompanham o produto.

Exigências de Regulamentos e Normas Técnicas.

As informações impressas de alguns equipamentos médicos são disciplinadas por regulamentos e normas técnicas próprias, as quais indicam os locais e conteúdo das informações que devem constar do rótulo da embalagem, afixadas indelevelmente ao corpo do equipamento e em suas instruções de uso. Estes requisitos normativos também deverão ser observados na elaboração dos rótulos, etiquetas indelévels e instruções de uso, sem prejuízo ao estabelecido no Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº185/01.

Alteração de informação de registro.

O fabricante ou importador que deseje realizar modificações em um equipamento médico já registrado deverá peticionar esta alteração. A alteração solicitada apenas estará autorizada após publicação do deferimento da referida alteração em Diário Oficial da União – DOU.

Publicidade e propaganda do equipamento médico.

Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas à Anvisa. A propaganda de produto médico que contrarie as informações de registro ou cadastramento do produto na Anvisa, constitui infração grave, ou gravíssima, à legislação sanitária, conforme o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Suspensão e cancelamento de registro de equipamento médico.

Como medida de ação sanitária e à vista de razões fundamentadas, a Anvisa suspenderá o registro de equipamento médico nos casos em que:

- ✓ For suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um

dos documentos referidos no processo de registro de produtos médicos;

- ✓ For comprovada a não veracidade das informações apresentadas e
- ✓ O equipamento estiver sob investigação, pela autoridade sanitária competente, quanto à irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

A Anvisa cancelará o registro do equipamento médico nos casos em que:

- ✓ For comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos entregues, ou for cancelado algum daqueles documentos pela Anvisa;
- ✓ For comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos e
- ✓ For comprovada a falta de segurança ou desempenho inadequado do equipamento.

A suspensão do registro de equipamento médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU e mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção. Tanto a suspensão como a sua anulação serão comunicadas por meio do DOU.

O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela Anvisa.

Análise processual, exigências e indeferimento sumário do processo.

A Anvisa avaliará a documentação apresentada no processo de solicitação de registro e manifestará sua decisão final em publicação no DOU. Caso as informações para avaliação sejam inadequadas, a Anvisa enviará comunicação ao interessado (exigência técnica) solicitando mais esclarecimentos. As exigências exaradas devem ser cumpridas conforme determinado na Resolução - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e suas alterações.

A falta de documentos obrigatórios ensejará o indeferimento sumário da petição de concessão, alteração ou revalidação de registro, não cabendo formulação de exigências técnicas neste caso, conforme estabelecido no § 2º, item 2 do Art. 2º da Resolução - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005.

Sonegar as informações ou os documentos solicitados pela Anvisa, nos prazos determinados, sujeita a empresa ao indeferimento de sua solicitação.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

CAPÍTULO IV

Alteração de Registro e Cadastro de Equipamentos Médicos

Alteração de Registro e Cadastro de Equipamentos Médicos

O equipamento está autorizado a ser comercializado em todo o território nacional apenas após publicação em DOU da concessão do registro ou cadastro na Anvisa. O produto comercializado (incluindo suas especificações, partes e acessórios) deve **obrigatoriamente** corresponder ao que foi avaliado e autorizado pela Anvisa, conforme o processo de registro ou cadastramento protocolado, não sendo permitida alterações no equipamento sem prévia autorização da Anvisa, conforme estabelecido no art. 13 da Lei nº 6360/76.

Caso haja necessidade de se realizar alterações em equipamentos já regularizados pela Anvisa, petições de alteração deverão ser protocoladas. A documentação apresentada será avaliada seguindo os mesmos trâmites para concessão de registro ou cadastro do equipamento. O resultado da análise da petição de alteração também é publicado em DOU, apenas após esta data é que o equipamento poderá ser comercializado com a alteração especificada.

A maioria das petições de alteração é sujeita ao recolhimento de taxa. O valor da taxa depende do tipo da alteração, do porte da empresa e do porte do equipamento. No entanto, este valor sempre é inferior à taxa paga pela concessão inicial do registro ou cadastro.

O procedimento para solicitação de alteração de registro ou cadastro obedece ao mesmo procedimento estabelecido no Capítulo I deste Manual: petição eletrônica, pagamento de taxa, protocolo na Anvisa, análise e publicação em DOU. Para decidir que tipo de petição deve ser apresentado deve-se, inicialmente, avaliar a natureza da alteração desejada. Para se evitar petições incorretas ou incompletas.

Para cada alteração existe fato gerador e código específico que podem ser obtidos no “Sistema de Consulta de Assuntos de Petição” no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br), no link “Serviços da Anvisa”, e em seguida em “Sistema de Consulta de Assuntos de Petição”).

Tipos de alterações que podem ser solicitadas:

1. Alteração da Indicação e Finalidade de Uso, Tipo de Operador ou Paciente ou Ambiente de Utilização

Deve ser peticionada sempre que se desejar alterar:

- Indicação ou finalidade de uso do equipamento já aprovadas pela Anvisa. Neste caso, novos estudos e pesquisas clínicas para a nova indicação de uso devem ser apresentados;
- Tipo de operador destinado a manusear (operar) o equipamento, se profissional de saúde, leigo mediante prescrição médica, profissional de saúde com treinamento do fabricante, técnico, etc.;
- Tipo de paciente (neonatal, pediátrico ou adulto);
- Ambiente de utilização do equipamento (hospital/clínica, uso doméstico, ambulatório/consultório, ambulâncias, laboratório de análises clínicas, serviços de hemoterapia, dentre outros).

Apenas alterações neste sentido, englobando as alterações necessárias em manual do usuário e rotulagem, são permitidas por meio deste assunto de alteração.

2. Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira (Fabricante)

Esta é uma alteração aplicável apenas para equipamento de procedência estrangeira (equipamentos importados), na qual ocorreu uma alteração apenas da razão social do fabricante, sem ocorrência de alteração de endereço ou pessoa jurídica.

Os fabricantes nacionais que passem pela mesma situação devem alterar sua razão social apenas na sua Autorização de Funcionamento (AFE), não havendo necessidade de alteração em cada registro da empresa. Ao alterar na sua AFE, automaticamente todos os registros e cadastros sob o seu CNPJ serão alterados.

3. Alteração das Condições de Armazenamento, Transporte e Operação

Apenas alterações nas condições de armazenamento, transporte e operação, englobando as alterações necessárias em manual do usuário e rotulagem, são permitidas por meio deste assunto de alteração.

4. Alteração de Contraindicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções

Esta alteração deve ser utilizada apenas para as alterações em contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções do equipamento, englobando as alterações necessárias em manual do usuário e rotulagem.

5. Alteração ou Inclusão de Fabricante ou Local de Fabricação

Esta petição serve para alterar ou incluir o fabricante de um equipamento ou alterar ou incluir o local de fabricação mesmo quando não ocorre alteração de fabricante, alterando-se apenas o seu endereço.

- 6. Alteração de Informações de Cadastro** Esta petição deve ser utilizada para qualquer alteração em processos de cadastros de equipamentos.

Exemplos de alterações de produtos cadastrados que envolvem este assunto:

- a) Indicação e Finalidade de Uso, Tipo de Operador ou Paciente ou Ambiente de Utilização
- b) Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira (Fabricante)
- c) Alteração das Condições de Armazenamento, Transporte e Operação
- d) Alteração de Contraindicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções
- e) Alteração ou Inclusão de Fabricante ou Local de Fabricação
- f) Alteração de Software
- g) Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (Part Number) ou Modelo Comercial
- h) Alteração Técnica
- i) Alteração ou Inclusão de Partes e Acessórios
- j) Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Cadastro de Família ou Sistema

Para alterações em cadastro de equipamentos deve ser consultada a Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 e encaminhado novo Formulário de Petição para Cadastramento com as informações devidamente alteradas (ver Capítulo II deste Manual).

7. Alteração de Software

Esta alteração compreende as alterações que envolvem atualizações nas versões do software do equipamento. Em alguns casos, a atualização de software pode ocorrer em decorrência de alterações já cobertas por outros assuntos de alteração, nestes casos, não há necessidade de peticionar duas alterações. Este assunto de alteração deve ser utilizado

apenas quando a atualização feita no software for decorrente de alterações não cobertas por outros assuntos.

Com relação às alterações de *software*, entende-se que estas compreendem as que implicarem geração de uma nova versão do plano de projeto ou alterações de funcionalidades. As alterações de versões de *software* com meras correções não são suscetíveis de alterações das informações de registro, exceto quando sejam correções para controle de algum risco.

8. Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (Part Number) ou Modelo Comercial

Este assunto deve ser utilizado para alterações no nome comercial do equipamento e componentes de sistemas de equipamentos, na denominação de códigos de identificação (part number) ou modelos comerciais da família de equipamentos.

9. Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Grande Porte

Esta petição serve para incluir novo modelo em registro de família de equipamento de grande porte, não sendo permitido, nesta petição, solicitar alteração das especificações técnicas, do nome comercial ou do modelo comercial dos equipamentos já registrados.

Apenas será permitida a inclusão de novo modelo em família de equipamentos quando a petição inicial, ou seja, a petição que originou o processo-mãe, tiver sido deferida inicialmente como FAMÍLIA DE EQUIPAMENTOS. Não é possível, após a publicação do registro, migrar de registro de equipamento único para registro de família de equipamentos.

10. Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes

Esta petição serve para incluir novo modelo em registro de família de equipamento de médio e pequeno porte. Não é permitido, nesta petição, fazer alteração das especificações técnicas, do nome comercial ou do modelo comercial dos equipamentos já registrados.

Apenas será permitida a inclusão de novo modelo em família de equipamentos quando a petição inicial, ou seja, a petição que originou o processo-mãe, tenha sido deferida inicialmente como FAMÍLIA DE EQUIPAMENTOS. Não é possível, após a publicação do registro, migrar de registro de equipamento único para registro de família de equipamentos.

A exclusão de modelos em família de equipamentos não precisa ser peticionada, podendo ser apresentada apenas no momento da revalidação do registro.

11. Alteração Técnica

Corresponde a alterações relacionadas ao projeto do equipamento no que diz respeito às características técnicas do mesmo.

12. Alteração ou Inclusão de Componentes em Sistema

Esta petição serve para incluir novo componente em registro de sistema de equipamento, independente do porte do equipamento, não sendo permitido, nesta petição, solicitar alteração das especificações técnicas, do nome comercial ou do modelo comercial dos equipamentos já registrados.

Apenas será permitida a inclusão de novo componente em família de equipamentos quando a petição inicial, ou seja, a petição que originou o processo-mãe, tiver sido deferida inicialmente como SISTEMA DE EQUIPAMENTOS. Não é possível, após a publicação do registro, migrar de registro de equipamento único para registro de sistema de equipamentos.

13. Alteração ou Inclusão de Partes e Acessórios

Esta petição serve para alterar ou incluir partes ou acessórios em registro de equipamento (produto único, família ou sistema)

14. Apresentação de novo Certificado de Conformidade Inmetro

Embora não seja bem uma alteração no equipamento, esta petição foi criada exclusivamente para apresentação de novo certificado de conformidade Inmetro do equipamento, sempre que ocorrer o vencimento do certificado apresentado à Anvisa no momento da concessão do registro ou em outras situações que se façam necessárias.

15. Inclusão ou Alteração de Método de Esterilização ou Reprocessamento

Esta é uma petição que deve ser utilizada para incluir ou alterar:

- Métodos de esterilização de equipamentos fornecidos estéreis ou que necessitem ser esterilizados antes do uso ou
- Métodos de reprocessamento para equipamentos que possam ou devam ser reprocessados para novo uso.

Considerações Gerais

Nas alterações que resultem em alterações de manual e instruções de uso, devem ser encaminhados apenas as páginas ou capítulos que tenham sido alterados. Fisicamente e no meio eletrônico deve ser encaminhado um documento (**Declaração de Alteração do Manual do Usuário**), assinada pelos responsáveis legal e técnico da empresa, do qual constem:

- A nova versão ou data⁵ do manual do usuário, pós-alterações;
- A tabela de controle de alteração de documentos (Resolução-RDC nº 16, de 28 de março de 2013 – CAPÍTULO 3 - DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE, item 3.1.5.) e
- As informações que estão sendo alteradas ou incluídas, informando as páginas onde estas informações constavam no manual anterior (informar versão/data anterior do manual) e as páginas onde estas informações serão incluídas na nova versão do manual.

O peticionamento de uma determinada alteração apenas permite a alteração do item solicitado. Qualquer outra alteração inserida, diferente da alteração peticionada, será desconsiderada. Por exemplo: se a petição protocolada for alteração do fabricante ou fornecedor do equipamento, apenas as informações referentes ao fabricante ou distribuidor podem ser alteradas. Caso se deseje, além de alterar o fabricante, também alterar o projeto do equipamento, duas petições deverão ser peticionadas: alteração do fabricante ou fornecedor e alteração da composição do equipamento, gerando cada qual um número de expediente próprio dentro do processo-mãe.

No caso de ambas as petições serem protocoladas no mesmo dia, para evitar duplicidade de documentos técnicos (instruções de uso, relatório técnico, certificados, modelos de rotulagem etc.), deve-se enviar estes documentos em apenas uma das petições. Na outra petição, deverá ser informado que tais documentos se encontram na petição acompanhante, neste caso, as petições são analisadas concomitantemente. Observem que alguns documentos, obrigatoriamente, deverão constar das duas petições, como por exemplo, o original do comprovante do pagamento da taxa e o FFIPM. Lembrar de, ao peticionar fisicamente os documentos na Anvisa, informar que se trata de mais de uma petição, devendo possuir números de protocolo diferentes.

⁵ A data do manual corresponde à data na qual o documento foi aprovado dentro do Sistema de Qualidade da empresa.

Para identificar quais documentos devem ser encaminhados na solicitação de alteração pleiteada, devem ser analisados os documentos enviados na última petição⁶ aprovada pela Anvisa e verificar quais necessitam ser reencaminhados ou complementados de forma que fique contemplada no processo a alteração desejada. **Toda petição de alteração deve vir acompanhada de declaração da empresa, assinada pelos responsáveis técnico e legal, informando exatamente o que está sendo alterado e comprometendo-se que apenas o indicado será alterado.** Por exemplo, se a alteração solicitada for de fabricante, deve ser declarado: “Na petição em questão solicita-se a alteração do Fabricante A (país onde o fabricante A está sediado) para o Fabricante B (país onde o fabricante B está sediado). Nenhuma outra alteração, além desta informada, é solicitada nesta petição. ”

⁶ A empresa deve manter arquivadas cópias de todos os documentos enviados à Anvisa, cuja finalidade seja integrar a documentação de registro ou cadastro de equipamentos.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

CAPÍTULO V

**Revalidação de Registro
e outras petições secundárias**

Revalidação de Registro e outras petições secundárias

O registro de equipamentos médicos tem validade de 5 anos, contados a partir da sua publicação em DOU, conforme estabelecido no § 1º, do art. 12 da Lei nº 6360/76. A sua revalidação deve, impreterivelmente, ser protocolada no intervalo de um ano a seis meses antes de seu vencimento, considerando dia, mês e ano, conforme § 6º, do art. 12 da Lei nº 6360/76. Revalidações protocoladas depois, ou antes, deste prazo serão indeferidas sumariamente.

Mesmo que a revalidação seja publicada em DOU antes do vencimento efetivo do registro, não há problema, pois na publicação do despacho concessivo de revalidação, o prazo de validade do registro deverá ser sucessivo ao último dia do prazo do registro concedido ou do último registro revalidado (art. 2º, § 2º, da Resolução nº 250, de 20 de outubro de 2004). Assim, a revalidação passará a vigorar, apenas, no dia posterior do vencimento do registro, não existindo, portanto, a possibilidade de “perda” de tempo efetivo do registro.

Para solicitar a revalidação de registro devem ser apresentados:

1. FFIPM devidamente preenchido, indicando no campo 1 o item 1.4 – Revalidação e informando, no campo correspondente, o nº de registro que se deseja revalidar (disponível no Portal da Anvisa na internet, em portal.anvisa.gov.br, no link “Registros e Autorizações”, e em seguida em “Produtos para a Saúde”, “Produtos” e “Registro de Equipamentos”).
2. Original do comprovante de pagamento da taxa de revalidação;
3. Certificado de Conformidade Inmetro e CBPFC atualizado (Conforme Resolução RDC nº 15/2014, para a revalidação pode ser aceito o protocolo do pedido de CBPFC) (apenas para os equipamentos médicos sujeitos a tal certificação ⁷);
4. Documento de comprovação da industrialização do produto no último período de validade do registro ou cadastro. Ex: nota fiscal, *invoice* ou licença de importação (LI) emitida pela Anvisa, ordem de produção etc.

⁷ Verificar se, na ocasião da revalidação do registro, o equipamento foi incluído no escopo de certificação de conformidade INMETRO.

OBS: O nome e o modelo comercial do produto, indicados em tais documentos, devem ser idênticos aos que constam do processo de registro ou cadastro do equipamento.

Na revalidação do registro não é permitido nenhum tipo de alteração. A revalidação é concedida tal como o equipamento foi registrado. Qualquer alteração desejada deve ser peticionada à parte, conforme orientações do Capítulo III deste Manual.

De acordo com o Art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, § 2º “A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro”. § 3º “Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro. ”, Desta forma, o produto poderá ser comercializado até que haja publicação no DOU a respeito. Entretanto, de acordo com o art. 1º, § 3º, da Resolução nº 250, de 20 de outubro de 2004, a revalidação automática não impedirá a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação. Contudo, deve ser observado que a revalidação automática do registro se dá nos termos e condições da concessão ou da última revalidação do registro - art. 1º, § 2º, da Resolução nº 250, de 20 de outubro de 2004 -, ou seja, não são aceitas alterações de qualquer natureza dentro da petição de revalidação.

Para **revalidação automática, que também é publicada no Diário Oficial da União**, o prazo de validade do registro, automaticamente revalidado, é sucessivo ao último dia do prazo do registro concedido ou do último registro revalidado (art. 2º, § 4º da Resolução nº 250, de 20 de outubro de 2004) e possui duração condicionada à futura decisão a ser proferida pela Administração, conforme a conclusão da análise a ser efetivada nos termos da legislação sanitária (art. 2º, § 5º da Resolução nº 250, de 20 de outubro de 2004).

Os trâmites da solicitação da revalidação seguem os mesmos procedimentos para solicitação do registro, conforme apresentado no Capítulo I deste Manual: peticionamento eletrônico, pagamento da taxa, protocolo do processo, análise pela Anvisa e publicação da decisão em DOU.

Aditamento

O aditamento serve para o envio de qualquer documento ou comunicado que a empresa deseje anexar ao processo-mãe. Esta petição é isenta de taxa e não é passível de publicação em DOU, tendo apenas um caráter informativo e complementar. O peticionamento deve vir acompanhado de documento que explique o motivo do aditamento em questão. O aditamento também pode ser utilizado para alterações de informações antes da análise do processo, neste caso, ele será analisado em conjunto com a petição em aberto ao qual se destina.

Esta petição deve ser protocolada na Anvisa acompanhada de “Folha de Rosto” conforme modelo “Petição (peticionamento manual)” constante do Portal da Anvisa na internet.

OBS: sempre verificar se o campo “nº de processo”, indicado na “Folha de Rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que o aditamento seja anexado ao processo errado.

Cancelamento

Pode ser peticionado pela empresa que deseje cancelar o registro ou cadastro concedido, devendo ser informado o motivo do cancelamento. Esta é uma petição isenta de taxa e deve ser protocolada na Anvisa acompanhada de “Folha de Rosto”, conforme modelo “Petição (peticionamento manual)” constante do Portal da Anvisa na internet.

OBS: sempre verificar se o campo “nº de processo”, indicado na “Folha de Rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que seja cancelado o registro ou cadastro errado.

A petição de cancelamento deve ser composta de:

1. Folha de rosto;
2. Documento informando o motivo do cancelamento e
3. FFIPM devidamente preenchido, com o campo 1 indicando o item 1.5.

O cancelamento é uma petição sujeita à aprovação da Anvisa, cujo parecer é publicado em DOU. Cancelar o registro ou cadastro de um produto médico junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades, técnicas e legais, associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro. Mesmo com o registro ou cadastro cancelado, aplicam-se as disposições da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

Transferência de Titularidade

A transferência de titularidade serve para transferir a detenção do registro ou cadastro de uma empresa para outra. Pode ser peticionada somente nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social da empresa, desde que inalterados os requisitos técnicos originais do equipamento já registrado ou cadastrado. Os termos e condições necessários para transferência de titularidade em razão da alteração de titularidade da empresa encontram-se na Resolução-RDC nº 22, de 17 de junho de 2010.

Esta petição dá origem a um novo processo, devendo conter todos os documentos necessários para uma solicitação de registro ou cadastro. As informações apresentadas no novo processo devem corresponder fielmente às constantes do processo do equipamento já registrado ou cadastrado. Na petição de transferência de titularidade, não são permitidas outras alterações além da alteração do detentor do registro do produto. Quaisquer outras alterações deverão ser peticionadas *a posteriori*.

Basicamente, o que difere uma petição de transferência de titularidade de uma petição de registro ou cadastro é a taxa paga, que é inferior para casos de transferência de titularidade. A validade do registro ou cadastro fica exatamente a mesma, independente da data de publicação da transferência de titularidade, embora ocorra mudança no número de registro ou cadastro, para atender ao processo de formação de número de registro ou cadastro apresentado na Introdução deste Manual.

Quando do protocolo da petição de transferência de titularidade, pela empresa que será a nova detentora do registro ou cadastro do equipamento, deve também ser protocolada a solicitação de cancelamento do registro ou cadastro anterior, pela empresa detentora deste registro ou cadastro. As duas petições, embora em processos separados, serão analisadas e publicadas conjuntamente no DOU. Desta forma, no DOU que for publicada a transferência de titularidade também será publicado o cancelamento do registro ou cadastro anterior. Para que isto seja possível, é necessário que uma petição referencie a outra, pelo nº de expediente ou pelo nº de protocolo.

Retificação de Publicação

A retificação de publicação deve ser peticionada sempre que a empresa observar divergências de informações, entre o apresentado na documentação de solicitação de registro ou cadastro e o que foi publicado em DOU (ex: nome comercial do equipamento, razão social do fabricante, modelos, origem do produto etc.). Exceção é feita com relação ao enquadramento

sanitário (regra e classe) e ao nome técnico do equipamento, pois nos casos em que a empresa informe estes dados erroneamente, a Anvisa corrige-os sem que seja necessário exarar exigência técnica à empresa.

Da petição de retificação de publicação deve constar os seguintes documentos:

- ✓ “Folha de Rosto” conforme modelo “Petição (peticionamento manual)” constante do Portal da Anvisa na internet.

OBS: sempre verificar se o campo “nº de processo”, indicado na “Folha de Rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que a petição seja anexada ao processo errado.

- ✓ Justificativa do motivo da retificação e
- ✓ Documentos que comprovem que a informação apresentada nos documentos de solicitação de registro ou cadastro diferem das publicadas em DOU.

Anexo A

Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos – FFIPM

O FFIPM traz as informações mínimas necessárias para que o equipamento possa ser identificado quanto ao seu tipo, nome e modelo comercial, fabricante, fornecedor, empresa detentora do registro ou cadastro, responsáveis, origem e enquadramento sanitário. Seu modelo encontra-se determinado no Anexo III.A, da RDC Anvisa nº 185/01.

Deve-se estar sempre atento quanto às informações que são indicadas neste Formulário, pois estas servirão como referências para todos os demais documentos do processo. Por exemplo, se o nome comercial do equipamento indicado no formulário for “NOME A, MODELO m-PLUS”, então este será o nome comercial e modelo comercial que deverá constar de TODOS os demais documentos do processo. Nem mesmo pequenas variações, tais “NOME A, MODELO PLUS-m”, são permitidas. Entende-se que o **MODELO m-PLUS NÃO É O MESMO QUE O MODELO PLUS-m!**

As informações constantes deste formulário são praticamente idênticas às necessárias para preencher o peticionamento eletrônico (ver Capítulo I). Desta forma, sugere-se que o FFIPM seja preenchido antes, para fornecer subsídios no preenchimento do peticionamento eletrônico.

- k) Modelo do FFIPM, em arquivo de Microsoft Word, pode ser obtido no Portal da Anvisa na internet, em portal.anvisa.gov.br, no link “Registros e Autorizações”, e em seguida em “Produtos para a Saúde”, “Produtos” e “Registro de Equipamentos”.

Cópia impressa do FFIPM, devidamente preenchida e assinada pelos responsáveis legal e técnico, deve ser anexada a cada petição protocolada, seja ela uma petição primária ou secundária. Cópia eletrônica, idêntica à apresentada de forma impressa, deverá constar do meio eletrônico⁸ a ser enviado nas petições, quando assim for necessário. A indicação da necessidade de envio do meio eletrônico deve ser observada nos Capítulos II, III e IV deste Manual.

A seguir, encontra-se detalhado cada um dos itens do FFIPM:

⁸ O meio eletrônico deve conter o FFIPM, o arquivo de instruções de uso (Manual do Usuário) e modelo de rotulagens (Rotulagem externa da embalagem e etiqueta indelével). Deve ser entregue CD para que seja disponibilizado no Portal da Anvisa na internet

1. Identificação do Processo

FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1- Identificação do Processo

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1.1 – Registro do Produto | <input type="checkbox"/> 1.2 – Cadastramento do Produto |
| <input type="checkbox"/> 1.3 – Alteração | <input type="checkbox"/> 1.4 – Revalidação |
| <input type="checkbox"/> 1.5 – Cancelamento | 1.6 – Identificação do processo nº <input type="text"/> |
| <input type="text"/> Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5) | |
| Assunto (código) <input type="text"/> | Descrição <input type="text"/> |

Neste item, deve ser informado que tipo de petição corresponde à documentação que acompanha o FFIPM. As petições primárias correspondem aos itens 1.1 e 1.2, os demais itens (1.3, 1.4 e 1.5), a petições secundárias.

O item 1.6 deve ser preenchido sempre que se tratar de petição secundária, para que possa ser identificado, claramente, a qual processo a petição deve ser anexada. O nº de registro também deve ser preenchido para as petições secundárias (obs: embora do formulário conste apenas nº de registro, deve-se preencher com nº de cadastro para os equipamentos cadastrados). Estes campos devem ser preenchidos com bastante atenção, para evitar que petições sejam anexadas a processos errados.

Os campos “Assunto (código)” e “Descrição” devem ser preenchidos para todas as petições, sejam elas primárias ou secundárias. O código do assunto e sua descrição devem ser obtidos no “Sistema de Consulta de Assuntos de Petição” no Portal da Anvisa na internet (portal.anvisa.gov.br), no link “Serviços da Anvisa”, e em seguida em “Sistema de Consulta de Assuntos de Petição”).

OBS: a pesquisa deve ser realizada selecionando a área “Produtos para a saúde”.

Para as petições secundárias, que não constem deste item, deve-se deixar em branco os itens de 1.1 a 1.5. No entanto, o item 1.6 deve ser preenchido e devem-se informar corretamente o nº de registro ou cadastro, o assunto (código) e a descrição da petição.

2. Dados do Fabricante ou Importador

| 2 – Dados do Fabricante ou Importador | | | |
|---|----------------|-------------|------------|
| 2.1 – Razão Social | | | |
| 2.2 – Nome Fantasia | | | |
| 2.3 – Endereço | | | |
| 2.4 – Cidade | | 2.5 – U.F | 2.6 – CEP |
| 2.7 – DDD | 2.8 – Telefone | 2.9 – DDD | 2.10 – Fax |
| 2.11 – E-mail | | | |
| 2.12 – Autorização de Funcionamento na ANVISA nº. | | 2.13 – CNPJ | |

As informações apresentadas neste item devem sempre corresponder às informações cadastrais **da empresa que solicita o registro ou cadastro**, que são as constantes da publicação de sua AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa - emitida pela Anvisa. Como a AFE é emitida sempre para a MATRIZ da empresa, as informações cadastradas da MATRIZ é que devem figurar neste item.

No caso de alguma alteração de AFE (endereço, responsável técnico, responsável legal, etc.) ter sido peticionada, porém ainda não apreciada pela Anvisa, deverá ser apresentado documento que comprove a alteração **APROVADA pela Vigilância Sanitária Local** (ex: publicação em Diário Oficial do Estado ou cópia da nova licença emitida). Também, deverá ser apresentada cópia do protocolo da alteração de AFE solicitada junto à Anvisa. Não será aceito o protocolo de alteração da licença de funcionamento junto à Vigilância Sanitária – Visa - local.

documento seja superior a 14Mb este deve ser dividido em partes de forma que cada parte não ultrapasse os 14Mb.

OBS: A Visa Local corresponde às vigilâncias sanitárias dos municípios e estados. A licença de funcionamento poderá ser emitida pela Visa municipal ou estadual, a depender do estado ou município onde a empresa está localizada, e ainda, do nível de descentralização das atividades de vigilância sanitária deste Estado (ver Capítulo I).

O campo de telefone, fax e e-mail, **SEMPRE** devem corresponder aos da empresa solicitante do registro e **NUNCA** da empresa que presta consultoria ou assessoria técnica na área de regulação de produtos médicos. **As exigências e contatos, quando feitos pela Anvisa, serão sempre com a empresa responsável pelo produto e não com terceiros.**

3. Dados do Produto

3.1. Dados do Produto

| 3- Dados do Produto | |
|---------------------------------------|--|
| 3.1- Identificação Técnica do Produto | |
| Nome Técnico | <input type="text"/> |
| Código de Identificação | <input type="text"/> Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos |
| Código NCM | <input type="text"/> Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias |

Este item serve para identificação técnica do produto. Este item é composto por três identificações:

- **Nome técnico**

O nome técnico é o nome comumente utilizado no “meio médico” para identificar o equipamento. Não confundir o nome técnico com o nome comercial do produto. A lista de nomes técnicos, denominada de “tabela de codificação de produtos médicos”, encontra-se disponível, para consulta, no Portal da Anvisa na internet, no link de “Produtos para a Saúde”, em “Nomes Técnicos – Produtos para Saúde”.

Pode ocorrer que o nome técnico do equipamento que a empresa deseja registrar ou cadastrar não exista na referida lista. Neste caso, a empresa deve colocar o nome técnico que mais se assemelhe ao seu equipamento. Quando o processo chegar à área técnica, na Anvisa, será verificado se realmente não existe nome técnico correspondente, caso não exista, o nome

será criado pela área técnica. É prerrogativa da Anvisa criar e definir o nome técnico que será aplicado ao produto.

Para as petições secundárias deve ser observado sempre o nome técnico informado na petição primária.

- **Código de Identificação**

O código de identificação é o código correspondente ao nome técnico indicado na lista “tabela de codificação de produtos médicos” já mencionada.

- **Código NCM - Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias.**

É o código de Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM – disponível no Portal do MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior na internet:

É responsabilidade da empresa enquadrar corretamente o seu produto com relação ao NCM adequado. O preenchimento incorreto deste campo poderá trazer problemas no desembaraço aduaneiro do seu equipamento, junto à Receita Federal. A Anvisa não verificará o enquadramento correto deste campo.

3.2. Identificação Comercial do Produto

A imagem mostra uma interface de usuário para o preenchimento de dados do produto. No topo, há uma barra de título com o texto "3 – Dados do Produto". Abaixo, dentro de um container, há o título "3.2 – Identificação Comercial do(s) Produto (s)". O formulário contém dois campos de entrada: "Nome Comercial do(s) Produto (s)" e "Modelo Comercial do Produto". Cada campo possui um ícone de lupa para busca. Abaixo do campo "Modelo Comercial do Produto", há um texto explicativo: "No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto".

Ainda no item 3, é solicitada a identificação comercial do equipamento. Corresponde à denominação com a qual será comercializado no mercado brasileiro. Este item é composto por dois campos:

- **Nome comercial**

É o nome pelo qual a empresa, solicitante do registro ou cadastro, deseja que seu

equipamento seja conhecido e comercializado no mercado brasileiro. Não necessariamente precisa ter o nome técnico incorporado nesta identificação, embora a empresa, em muitos casos, opte por incorporá-lo para facilitar a identificação do seu equipamento por parte dos usuários.

O nome comercial indicado deve corresponder ao nome comercial que constará de TODOS os demais documentos do processo (rótulos, instruções de uso, relatório técnico, certificados de conformidade, relatórios de ensaio, etc.).

Uma exceção permitida é em relação aos produtos importados que serão comercializados no Brasil com um nome comercial diferente do praticado no seu país de origem. Neste caso, junto com o CLC – Certificado de Livre Comércio-, deverá ser apresentada declaração do fabricante do produto, indicando o nome com o qual seu produto será comercializado no Brasil. Deverá ser possível verificar nesta declaração a correlação entre o nome comercial do produto no exterior e o que será praticado no Brasil. O mesmo se espera dos modelos do produto, conforme explicado a seguir.

- **Modelo(s) Comercial (is)**

O modelo comercial corresponde às versões ou variações do equipamento que se deseja registrar. Sempre deverá ser preenchido para casos de Registro de Família de Equipamentos (ver Capítulo 1 deste Manual), em que para um **MESMO NOME COMERCIAL exista mais de um MODELO (variação de um mesmo equipamento)**, com identificação própria que o diferencie dos demais modelos da família (ex: A, B, AB, FULL, etc.). A indicação de enquadramento de família de equipamento deve obedecer aos requisitos estabelecidos na Resolução Anvisa RDC nº 97/00.

Os registros ou cadastros de produto único, também, podem ter indicados no campo 3.2 do FFIPM, o modelo do produto. Por exemplo:

- ✓ Nome comercial do Produto: **Equipamento YYYYYYYYYY**
- ✓ Modelo Comercial do Produto: **X1**

A escolha do nome e do modelo comercial de equipamento é livre para a empresa que solicita o registro ou cadastro. No entanto, a Anvisa poderá interferir na escolha do nome ou modelo comercial do produto, nos casos de os nomes ou modelos induzirem a erro de interpretação por parte dos usuários.

3.3. Classificação de Risco do Produto

| 3.3 - Classificação de Risco do Produto | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Regra de Classificação | <input type="checkbox"/> Classe de Enquadramento do Produto |

Este item do FFIPM corresponde à classificação de risco do equipamento. O equipamento deve ser classificado de acordo com a sua regra e classe, conforme disposições do Anexo II da RDC nº 185/01. No Anexo C deste Manual, encontra-se um guia de classificação dos equipamentos médicos.

É prerrogativa da Anvisa determinar se a classe e regra, conferida pela empresa ao seu produto, estão corretas.

3.4. Origem do Produto

| 3.4 – Origem do Produto | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Brasil | <input type="checkbox"/> Externa |
| Fabricante | <input type="text"/> |
| País de Fabricação do Produto | <input type="text"/> |
| Distribuidor | <input type="text"/> |
| País de Procedência do Produto | <input type="text"/> |

O último subitem do item 3 do FFIMP traz informações sobre a procedência do equipamento, ou seja, sobre o Fabricante Legal do equipamento. A informação correta destes dados é de extrema importância, principalmente para os produtos importados, pois são dados essenciais para facilitar o desembaraço aduaneiro do equipamento. **Não é permitida a entrada no país de produto cuja origem sejam países, fabricantes ou distribuidores diferentes dos declarados neste campo do formulário.**

Neste item deve ser informado:

- **Origem do equipamento: interna (Brasil) ou externa?**

Este campo se refere ao Fabricante legal do produto: Brasil - produto nacional; Externa - produto importado.

- **Fabricante**

Neste campo deverá ser informado o nome do fabricante legal do produto, no Brasil (produto nacional) ou no Exterior (produto importado).

O fabricante declarado neste campo deverá corresponder ao fabricante informado em TODOS os demais documentos do processo (rótulo, etiqueta indelével, instruções de uso, relatório técnico etc.).

Para os **equipamentos médicos importados**, em casos de terceirização, parcial ou total da produção, do campo de fabricante deve constar apenas o nome da única empresa responsável pelo produto no exterior (fabricante legal), formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem. As empresas terceirizadas não deverão ser indicadas no campo. A indicação de que etapas produtivas são terceirizadas devem constar apenas do item 1.5 do Relatório Técnico, especificado no Anexo III.C da RDC Anvisa nº 185/2001, em que deve ser informado o nome das empresas terceirizadas e as etapas produtivas desenvolvidas por cada uma.

Para os **equipamentos médicos de fabricação nacional**, aplica-se o mesmo procedimento.

- **País de Fabricação do Produto.**

O país de fabricação do produto deverá ser o país onde seu fabricante legal esteja sediado, independentemente de algumas etapas produtivas serem realizadas em outros países.

- **Distribuidor**

Não é mais necessário o preenchimento deste campo, conforme informado na Nota técnica nº 01/2016/GQUIP/GGTPS/ANVISA (disponível para consulta no Portal da Anvisa na internet, em portal.anvisa.gov.br , no link “Produtos para a Saúde”, em seguida “Informações Técnicas”, e depois em “Notas Técnicas”.

- **País de Procedência do Produto**

O país de procedência indicado neste campo deve ter a seguinte correspondência:

- Produtos nacionais: Brasil;
- Produtos importados: país do distribuidor, no exterior, de onde o equipamento será enviado para o Brasil.

4. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

| 4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico | |
|--|-----------------------------------|
| Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa | |
| Nome do Responsável Legal | Cargo |
| | |
| | Assinatura do Responsável Legal |
| | |
| Nome do Responsável Técnico | Cargo |
| | |
| | Assinatura do Responsável Técnico |
| | |

O último item do FFIMP identifica os responsáveis legal e técnico pelo equipamento no Brasil. Os nomes informados nestes itens devem corresponder aos profissionais indicados na AFE aprovada. O cargo indicado para cada responsável, deve corresponder ao cargo que o mesmo ocupa dentro da estrutura hierárquico-organizacional da empresa.

No caso de alteração na AFE de responsável técnico ou responsável legal, ter sido peticionada, porém ainda não apreciada pela Anvisa, deverá ser apresentado documento que comprove a alteração APROVADA pela Vigilância Sanitária Local (ex: publicação em Diário Oficial do Estado ou cópia da nova licença emitida). Também, deverá ser apresentada cópia do protocolo da alteração de AFE solicitada junto à Anvisa. Não será aceito o protocolo de pedido de alteração da licença de funcionamento junto à Vigilância Sanitária – Visa local.

Em caso de alteração de responsável técnico, também deve ser apresentado Documento de Responsabilidade Técnica, emitida pelo Conselho de Classe do profissional, declarando-o apto para tal atividade.

Ambos os responsáveis, técnico e legal, devem assinar os documentos do processo (FFIMP, rótulos, etiquetas indelévels, instruções de uso, declarações e relatório técnico). Deve ser apresentada “declaração de responsabilidade”, assinada pelos dois responsáveis, em que se afirmam como verídicas todas as informações apresentadas na petição.

OBS: para fins de registro de equipamentos médicos na Anvisa, será aceito apenas responsável técnico de **nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o equipamento** objeto do processo, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado. Desta forma, a área técnica de registro de equipamentos médicos poderá não aceitar um responsável técnico, mesmo que constante na AFE, que não atenda às exigências estabelecidas na Resolução Anvisa RDC nº 185/01.

Anexo B

Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Equipamentos Médicos

Os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos equipamentos médicos, suas partes e acessórios, que devem ser atendidos, encontram-se indicados na RESOLUÇÃO-RDC nº 56, de 6 de abril de 2001.

Para estabelecer quais requisitos são aplicáveis, uma avaliação (Gerenciamento de Risco) com base nas características inerentes ao produto e seu processo produtivo deve ser realizada. Os requisitos essenciais indicam os controles e cuidados básicos que devem ser observados pelo fabricante, no projeto e fabricação do produto e agrupam-se da seguinte forma:

- ✓ Propriedades químicas, físicas e biológicas;
- ✓ Infecção e contaminação microbiana;
- ✓ Propriedades ambientais e de fabricação;
- ✓ Produtos com função de medição e diagnóstico;
- ✓ Proteção contra radiação;
- ✓ Requisitos para equipamentos médicos conectados a, ou equipados com uma fonte de alimentação elétrica;
- ✓ Proteção contra riscos mecânicos;
- ✓ Proteção contra os riscos associados à administração de energia e substâncias ao paciente;
- ✓ Proteção contra riscos associados aos equipamentos para auto teste e autoadministração;
- ✓ Informações fornecidas pelo fabricante (precauções, advertências, indicação de uso, instruções de uso etc.);
- ✓ Avaliação de desempenho apresentando, quando for necessária, avaliação e investigação clínica do produto médico.

Cabe ao fabricante identificar, dentre os requisitos essenciais, quais são pertinentes ao seu

produto, documentando as justificativas para exclusão dos que considerar não serem pertinentes. A Anvisa, durante o processo de avaliação da petição, verificará as justificativas apresentadas, podendo solicitar informações complementares, caso as apresentadas não sejam satisfatórias.

Os requisitos essenciais de segurança e eficácia **ORIENTAM** o fabricante a respeito dos possíveis riscos, que necessitam ser controlados. **Isto não quer dizer que apenas os riscos indicados neste Manual existam e que outros, embora aqui não indicados, não possam, nem devam ser gerenciados. É responsabilidade EXCLUSIVA do fabricante: analisar, avaliar e controlar (quando necessário) os riscos associados ao seu produto.**

Assim, todos os riscos associados, indicados ou não neste Manual, devem ser adequadamente analisados, avaliados e controlados (quando necessário) pelo fabricante, considerando todo o **ciclo de vida do produto**. Portanto, o fabricante deve estabelecer um plano de Gerenciamento de Risco para cada um dos seus produtos, para poder determinar os riscos associados e as melhores formas de controle destes riscos. Desta forma, a definição de quais fatores de risco são pertinentes e quais são excluídos, deve ter como justificativa os resultados do Gerenciamento de Risco realizado pelo fabricante. O Gerenciamento de Risco de produtos médicos deve ser executado com base nas prescrições da norma técnica ABNT NBR ISO 14971, por ser esta a referência normativa nacional que dispõe sobre o tema em questão.

Com os fatores de risco identificados deve-se verificar a correlação destes com cada um dos itens da Resolução Anvisa RDC nº 56/01. A tabela apresentada a seguir, traz alguns dos requisitos de risco que devem ser verificados:

| ITEM | Fatores de Risco | Requisitos Essenciais de Segurança Associados aos Fatores de Risco (RDC nº56/01) ¹ | |
|------|-----------------------------|---|-----|
| 1 | Toxicidade | 7.1 (a) | |
| 2 | Flamabilidade | 7.1 (a) | 9.3 |
| 3 | Incompatibilidade biológica | 7.1 (b) | |
| 4 | Contaminantes residuais | 7.2 | 7.4 |

Tabela 5 - Fatores de Risco Orientativos (continua próxima página).

| ITEM | Fatores de Risco | Requisitos Essenciais de Segurança Associados aos Fatores de Risco (RDC nº56/01) ¹ | | | | | | |
|------|---|---|--------|--------|--------|--------|-----|-----|
| 5 | Incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases | 7.3 | | | | | | |
| 6 | Infecção e contaminação microbiana | 8.1 | 8.2 | 8.3 | 8.4 | 8.5 | 8.6 | 8.7 |
| 7 | Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos | 9.1 | | | 12.7.4 | | | |
| 8 | Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas | 9.2 (a) | 12.7.1 | 12.7.2 | 12.7.3 | 12.7.5 | | |
| 9 | Sensibilidade a condições ambientais | 9.2 (b) | | | | | | |
| 10 | Interferência recíproca com outros produtos | 9.2 (c) | | | 12.5 | | | |
| 11 | Impossibilidade de calibração e manutenção | 9.2 (d) | | | | | | |
| 12 | Imprecisão ou instabilidade de medida | 10.1 | | | 10.2 | | | |
| 13 | Controle inadequado das radiações | 11.2.1 | | 11.5.1 | | 11.5.3 | | |
| 14 | Proteção inadequada das radiações | 11.1.1 | | 11.3.1 | | 11.5.2 | | |
| 15 | Controle inadequado de energias ou substâncias administradas | 12.8.1 | | | | | | |
| 16 | Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas | 12.8.2 | | | | | | |
| 17 | Inteligibilidade de sistemas digitais programáveis | 11.4.1 | | | 12.9.1 | | | |

Tabela 5 - Fatores de Risco Orientativos (continua próxima página).

| ITEM | Fatores de Risco | Requisitos Essenciais de Segurança Associados aos Fatores de Risco (RDC nº56/01) ¹ | | |
|------|---|---|------|-------|
| 18 | Instabilidade de sistemas digitais programáveis | 12.1 | | |
| 19 | Falhas da fonte de energia para funcionamento | 12.2 | | |
| 20 | Inadequação de alarmes para alerta | 11.2.2 | 12.3 | 12. 4 |
| 21 | Susceptibilidade a choques elétricos | 12.6.1 | | |

Tabela 5 - Fatores de Risco Orientativos.

(1) A correlação apresentada nesta tabela é orientativa. É possível que os itens da Resolução Anvisa RDC nº 56/01 tenham correlação, direta ou indireta, com mais de um fator de risco apresentado, cabendo ao fabricante realizar a análise minuciosa para verificar a correlação que mais se adequa ao seu produto.

A comprovação do atendimento aos requisitos essenciais não deve limitar-se a uma declaração do fabricante informando que o item foi atendido. Para cada fator de risco identificado, o fabricante deve efetivamente comprovar o atendimento às disposições Resolução-RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, indicando claramente que ações foram tomadas para que o item tenha sido atendido, tomando como base de justificativa os resultados do Gerenciamento de Risco do produto. Cada ação adotada deve ser adequadamente validada para que fique assegurada a conformidade aos requisitos essenciais, de modo a se controlar o risco residual global, deixando-o dentro dos limites de risco considerados como aceitáveis.

Onde for pertinente, certificados, laudos, relatórios de testes, resultados de verificação e validação, controle de processos, informações sobre características de projeto, estudos comparativos, especificações de matérias primas, dentre outros, podem ser apresentados como parte da comprovação da conformidade, desde que, possa ser identificada claramente a relação do documento com o risco que se propõe controlar.

Todos os documentos apresentados para comprovar a conformidade aos requisitos essenciais devem possuir embasamento técnico-científico para serem aceitos como justificativa válida. Por exemplo, se a conformidade a um item específico pode ser comprovada por meio de especificação e controle de matéria prima, devem ser indicadas claramente quais as referências técnico-científicas (artigos acadêmicos publicados em periódicos indexados, normas técnicas brasileiras ou internacionais etc.) que indicam tal especificação para a função pretendida; ou, se estas não existirem, quais estudos e pesquisas foram realizados pela empresa que resultaram na

especificação em questão. Um resumo dos resultados destes estudos e pesquisas deve ser apresentado na justificativa.

Contudo, muitas vezes, a mera especificação adequada de uma matéria prima não é suficiente para garantir o controle do risco que esta imputa ao produto, uma vez que, o fabricante deve ter garantias de que a matéria prima será adquirida e recebida conforme especificada, chegará à linha de produção com as especificações exigidas e findará o processo produtivo dentro da especificação estabelecida, respeitadas as alterações previstas e necessárias em decorrência do processo produtivo. Então, procedimentos que envolvam especificação de projeto, qualificação de fornecedores, controle de compras, testes de recebimento, armazenamento e manipulação de matéria prima, testes de produto acabado, dentre outros relacionados, devem ser referenciados como parte da comprovação do atendimento.

Vale ressaltar que não há necessidade de encaminhar cópia dos procedimentos e instruções de trabalho da empresa, pois é suficiente que estes estejam à disposição da vigilância sanitária sempre que for necessário. Referenciar estes documentos apresentando uma descrição resumida do que está contemplado neles e qual a sua participação no intuito final, que é o controle do risco, refletindo na qualidade e segurança final do produto, é suficiente. Se a Anvisa julgar necessário, solicitará cópias de tais documentos ou realizará sua avaliação durante uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação e Controle, *in loco* no fabricante.

Atenção especial deve ser dispensada **aos equipamentos para automedicação e autoadministração**, uma vez que, representem um perigo adicional pela indicação de uso por leigos, ou seja, podem ser utilizados e operados por pessoas que não sejam profissionais da saúde. Nestes casos, os cuidados com as informações prestadas a respeito do equipamento devem ser redobrados, principalmente no que diz respeito à descrição da forma correta e segura de utilização; à indicação específica da finalidade de uso; à inteligibilidade da informação, indicação clara de cuidados, advertências e precauções, sejam no Manual de Utilização ou por etiquetas afixadas sobre o equipamento; à usabilidade do equipamento; e outras informações que resultem, direta ou indiretamente, na garantia da segurança do equipamento em questão.

Além disto, para os **equipamentos de automedicação**, resultados de testes que evidenciem a confiabilidade das medidas realizadas pelo equipamento devem ser apresentados. Sempre que possível, estudos comparativos com outros equipamentos e estudos de reprodutibilidade devem ser apresentados para evidenciar a confiabilidade dos resultados obtidos com o equipamento que se deseja registrar. Nos resultados dos estudos comparativos, devem ser informados o fabricante, o nome comercial e a metodologia aplicada, referentes ao equipamento alvo de comparação.

Anexo C

Diretrizes para Enquadramento Sanitário de Equipamentos Médicos

As orientações a seguir são partes de um grupo de regras relacionadas às questões do enquadramento sanitário de produtos médicos, definidas conforme disposições da RDC Anvisa nº 185/2001.

Este Anexo é baseado no MEDDEV 2.4/1 – rev. 08: *Guidelines for the Classification of Medical Devices* e no GHTF/SG1/N15:2006: *Principles of Medical Devices Classification*. Contudo, alterações significativas foram incorporadas de forma que o texto possa refletir o enquadramento sanitário dos **EQUIPAMENTOS MÉDICOS** no contexto da Legislação Sanitária brasileira.

AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTES ANEXOS NÃO REFLETEM NECESSARIAMENTE O ENQUADRAMENTO SANITÁRIO DE OUTROS PRODUTOS MÉDICOS QUE NÃO OS EQUIPAMENTOS MÉDICOS. Desta forma, as informações aqui apresentadas são exclusivamente para fins de registro ou cadastro de equipamentos médicos.

Finalidade e Lógica do Enquadramento Sanitário dos Equipamentos Médicos

Durante a estruturação da regulação sanitária dos produtos médicos, verificou-se que não é viável economicamente, nem justificável na prática, sujeitar todos os produtos médicos aos mais rigorosos controles sanitários disponíveis. Sendo assim, foi estruturado um sistema graduado de controle.

Em tal sistema, o nível do controle corresponde ao nível de perigo potencial inerente ao tipo do produto. Consequentemente, o sistema de classificação de produtos médicos estabelecido, classifica os produtos médicos de acordo com um roteiro apropriado ao enquadramento sanitário.

Neste modelo de enquadramento sanitário, os fabricantes devem avaliar em qual classe de risco e regra de classificação seu produto está inserido. A fim de evitar que o enquadramento fosse realizado de forma aleatória, o que tornaria o processo de enquadramento bastante complexo, considerando a vasta gama dos produtos médicos, decidiu-se definir um sistema de enquadramento sanitário em que os produtos possam ser enquadrados, tomando como base

regras e classes de risco pré-definidas.

Verificou-se que estruturar regras de enquadramento fundamentadas nas características técnicas dos produtos médicos era impossível, devido à diversidade de produtos e ao constante incremento tecnológico do setor. Entretanto, o corpo humano é um elemento relativamente imutável na relação “produto médico X ser humano”. Desta forma, o conceito de enquadramento foi baseado, essencialmente, nos perigos potenciais relacionados à indicação de uso, à consequência de possível falha dos produtos e à tecnologia utilizada. Esta aproximação, por sua vez, permite o uso de uma pequena seleção de critérios que podem ser combinados em várias maneiras duração do contato com o corpo, grau de invasividade e efeito local versus sistêmico.

Reconhece-se que embora as regras existentes classifiquem adequadamente a grande maioria dos produtos existentes, um número pequeno de produtos pode ser encontrado na linha divisória entre duas regras, por causa de sua natureza ou de situações incomuns às quais são submetidos. Nestes casos, o enquadramento será na regra que apresentar a classe de risco mais alta.

Como Realizar o Enquadramento Sanitário

O fabricante ou importador deve, primeiramente, identificar se o seu produto é um equipamento médico, uma parte ou acessório de um equipamento médico.

Definições básicas:

As regras de classificação são baseadas em prazos relacionados à duração do contato com o paciente, ao grau de invasividade e à parte do corpo afetada pelo uso do produto. Estes termos são definidos no Glossário deste Manual e reproduzidos abaixo, junto a alguma orientação adicional.

Duração:

- ✓ TRANSITÓRIO - Normalmente indicado para o uso contínuo por menos de 60 minutos.
- ✓ CURTO PRAZO - Normalmente indicado para o uso contínuo por não mais que 30 dias.
- ✓ LONGO PRAZO - Normalmente indicado para o uso contínuo por mais de 30 dias.

O conceito de uso contínuo:

Os conceitos de duração tais como TRANSITÓRIO, CURTO PRAZO e LONGO PRAZO são definidos em termos do uso contínuo. O uso contínuo deve ser compreendido como um USO REAL, ininterrupto, para a FINALIDADE INDICADA. Por exemplo, um aparelho de pressão pode ser utilizado no mesmo paciente durante um procedimento médico que pode durar diversas horas. Contudo, o uso ininterrupto para a finalidade indicada, isto é, aferir a pressão, normalmente não dura mais do que alguns segundos de cada vez. Consequentemente um aparelho de pressão é um produto de uso transitório.

Entretanto, onde o uso de um produto for interrompido por um curto período (por exemplo: parada de uma bomba de infusão para troca do equipo) ou substituído por outro produto idêntico (por exemplo: recolocação de um marca-passo cardíaco), isto será considerado uma extensão do uso contínuo do produto.

Invasividade:

PRODUTOS INVASIVOS:

Um produto que, por inteiro ou em parte, penetre no corpo, através de um ORIFÍCIO DO CORPO ou através da superfície do corpo.

ORIFÍCIO DO CORPO:

Alguma abertura natural no corpo, assim como a superfície externa do globo ocular, ou alguma abertura artificial permanente, tal como um estoma.

PRODUTO MÉDICO INVASIVO CIRURGICAMENTE:

Um produto invasivo cirurgicamente é o que penetra no corpo, com a ajuda ou no contexto de uma cirurgia.

Para as finalidades deste Manual, produtos que penetrem no corpo por um orifício ou cavidade natural não são considerados como produtos cirurgicamente invasivos. Contudo, deve-se atentar que, no caso onde há um estoma criado cirurgicamente, por exemplo, os utilizados em colostomia em ileostomia ou traqueostomia permanente, para fins de aplicação deste Manual, são considerados como um orifício natural do corpo. Consequentemente, os produtos introduzidos em tal estoma não são cirurgicamente invasivos. Entretanto, uma abertura cirurgicamente criada para permitir o acesso ao sistema circulatório, ao contrário, não deve ser considerada como "um orifício natural do corpo". Os produtos introduzidos em tal abertura são cirurgicamente invasivos.

Todo produto que, por inteiro ou em parte, penetrar no corpo, através de um orifício natural do corpo ou através da superfície do corpo é um produto invasivo. Um produto cirurgicamente invasivo implica sempre a entrada através de uma abertura artificialmente criada. Esta pode ser uma abertura grande, tal como uma incisão cirúrgica, ou pode ser uma abertura de uma picada criada por um eletrodo tipo agulha.

Um produto que administre energia ao corpo não deve ser considerado como invasivo, se somente a energia penetrar no corpo e não o produto em si. A energia por si só, não é um produto e, conseqüentemente, não pode ser classificada. Somente o produto que gera a energia deve ser classificado. Entretanto, se um produto médico administrar uma substância, e se esta for um produto farmacêutico ou um outro produto médico, a substância em questão deve ser avaliada individualmente, considerando a legislação sanitária específica aplicável a ela.

PRODUTO MÉDICO IMPLANTÁVEL:

É todo produto que for indicado para ser introduzido totalmente, por intervenção cirúrgica, no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho, e que seja indicado para permanecer no lugar após o procedimento.

O produto indicado para ser introduzido parcialmente no corpo humano com intervenção cirúrgica e indicado para permanecer no lugar depois do procedimento por pelo menos 30 dias é também considerado um produto implantável.

Um dos elementos-chave na definição do que é um produto implantável é o conceito de "procedimento". Assim, um produto implantável deve permanecer no paciente após o procedimento. Um "procedimento" compreende o ato cirúrgico, durante o qual o implante é colocado no corpo, e o cuidado pós-operatório associado. O "procedimento" não se estende à conclusão do tratamento terapêutico, por exemplo, a remoção de um implante deve ser considerada um outro "procedimento". Assim, uma bomba de infusão implantável utilizada para controle da dor crônica é um implante, mesmo se for removida após a cura do paciente. Neste caso, a colocação da bomba de infusão implantável e sua remoção são dois atos cirúrgicos diferentes.

Alguns produtos parcialmente implantados são considerados implantes. Por exemplo, se for realizado um ato cirúrgico objetivando a colocação de um eletrodo de marca-passo cardíaco no corpo e este permaneça no paciente por, pelo menos, 30 dias após o procedimento, o referido eletrodo será considerado um implante. Entretanto, um eletrodo ou outro produto ativo, que seja removido antes de 30 dias não é um implante.

Produto médico ativo:

Todo produto médico que sua operação dependa de uma fonte de energia elétrica ou de qualquer outra fonte de energia e que aja convertendo esta energia é considerado produto ativo. No entanto, não são considerados como produtos médicos ativos os que utilizam energia diretamente gerada pelo corpo humano ou pela força da gravidade, mesmo que estes ajam convertendo estas energias em outros tipos de energia. Por exemplo, o eletrodo de ECG que tem seu princípio de funcionamento baseado na conversão do sinal da atividade cardíaca (corrente iônica) em um sinal elétrico (corrente elétrica), por meio de uma reação físico-química na interface eletrodo-eletrólito, não é considerado um produto ativo. Considerando que a “energia a ser convertida” é uma energia gerada pelo corpo humano (sinal da atividade cardíaca), o produto em questão não é enquadrado como produto médico ativo.

Os produtos médicos indicados para transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem nenhuma mudança significativa, não são considerados produtos médicos ativos. O conceito "de mudanças significativas" inclui mudanças na natureza, no nível e na densidade da energia. Por exemplo, a resistência elétrica em um cabo de conexão de um equipamento médico, que causa pequenas mudanças entre a entrada e a saída de energia (perda de energia por Efeito *Joule*), não promove "uma mudança significativa" na energia transmitida, a ponto de se considerar o cabo como um produto médico ativo.

A “conversão de energia” inclui a conversão da energia no produto ou na interface entre o produto/tecidos ou nos tecidos. Por exemplo, os eletrodos usados em equipamentos eletro cirúrgicos para corte de tecidos ou cauterização são produtos médicos ativos porque sua operação depende da energia fornecida por um gerador e sua ação é conseguida pela conversão da energia elétrica em térmica no tecido. Ou seja, diferentemente do eletrodo de ECG, que converte energia proveniente do corpo humano em energia elétrica, o eletrodo para eletro cirurgia converte energia elétrica em energia térmica.

Conforme explicado, a aplicação direta da energia do corpo humano não faz um produto "ativo", a menos que essa energia seja armazenada no produto para a liberação subsequente. Por exemplo, a energia gerada pelo músculo humano e aplicada ao êmbolo de uma seringa, que faz com que uma substância seja infundida no paciente, não torna a seringa "um produto ativo". Entretanto, se um sistema de aplicação de substância depender do enrolamento manual de uma mola que seja liberada subsequentemente para aplicá-la, então o produto que incorpora a mola é "um produto ativo". Neste caso, observa-se que o produto faz uso da energia potencial elástica, armazenada na mola, para executar sua atividade.

Os produtos médicos que utilizam gases ou vácuo, armazenados como uma fonte de energia, são considerados como produtos ativos. Por exemplo: bombas de sucção alimentadas por vácuo, micromotores odontológicos com acionamento por compressor de gás, dentre outros.

Produtos de aquecimento ou resfriamento destinados a liberar somente a energia térmica armazenada não são produtos ativos porque não agem pela conversão da energia. Entretanto, os produtos de aquecimento ou resfriamento que agem pela ação química (por exemplo, reação endotérmica ou exotérmica) ou elétrica são produtos ativos uma vez que estão convertendo a energia química ou elétrica em energia térmica.

As fontes radioativas indicadas para entregar a radiação ionizante são consideradas produtos médicos ativos, a menos que sejam enquadradas como radiofármacos ou fontes radioativas implantáveis.

PRODUTO MÉDICO ATIVO IMPLANTÁVEL:

Os produtos médicos ativos implantáveis correspondem a todos os produtos médicos ativos destinados a serem introduzidos totalmente ou parcialmente no corpo, por meios cirúrgicos ou por outro ato médico e que são destinados a permanecerem no local após o procedimento.

Considerando as características “implantável” e “ativa” de um produto médico, conclui-se que:

- ✓ Uma válvula hidrocefálica destinada ao controle da pressão hidrocefálica não é considerado um produto médico ativo implantável, mesmo que o ajuste da mesma possa ser realizado por meios eletromagnéticos. Embora o produto em questão seja implantável, não se caracteriza como ativo, uma vez que a função médica do produto, alívio da pressão hidrocefálica por drenagem de líquido cefalorraquidiano, não é exercida por meio ativo, ou seja, pela conversão de energia. Portanto, o produto é, apenas, implantável.
- ✓ Uma bomba de infusão implantável destinada à administração de medicamentos por meio de uma energia previamente armazenada (bateria, gás, etc.) é um produto médico ativo implantável;
- ✓ Um catéter intravascular que contém um fibra-óptica conectada a uma fonte de luz externa, destinada à medida de certa característica do sangue, não é considerado um produto médico ativo. Apesar de todo sistema depender de uma fonte energética externa para atingir o seu propósito, o catéter em questão não é considerado ativo, pois realiza nada mais do que conduzir a luz, não realizando qualquer conversão significativa desta energia;

- ✓ Implante coclear energizado por uma bateria externa é considerado um produto médico implantável ativo, pois fica facilmente caracterizado o desempenho de sua função médica por meio de uma conversão de energia: energia sonora em energia elétrica e, posteriormente, em energia mecânica, para estímulo necessário de certas áreas do cérebro responsável pela identificação dos sons.

As partes integrantes dos produtos médicos ativos implantáveis (eletrodos, cabos, adaptadores, programadores, softwares, controladores, etc.), são, por convenção, enquadrados como produtos médicos ativos implantáveis mesmo que não apresentem necessariamente características “ativas” ou “implantáveis”. Estes devem ser enquadrados na mesma regra e classe de risco dos equipamentos indicados para utilização conjunta.

PRODUTO MÉDICO COM FUNÇÃO DE MEDIÇÃO:

Os produtos médicos com função de medição são os indicados pelo fabricante para realizar medidas quantitativas e qualitativas de parâmetros fisiológicos ou anatômicos e, ainda, os indicados para medir uma quantidade ou característica qualificável de energia ou substância entregue ou retirada do corpo humano.

Sendo uma grandeza mensurável, o resultado deve ser indicado utilizando a unidade de medida do Sistema Internacional de Unidades – SI que lhe seja aplicável, conforme estabelecido na Resolução CONMETRO nº 12, de outubro de 1988, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro.

Exemplos de produtos com função de medição: termômetro clínico, produtos que indicam se a temperatura do corpo está acima ou abaixo de um determinado valor, analisadores bioquímicos, esfigmomanômetros, monitores multiparamétricos, dentre outros.

Aplicação das Regras de Enquadramento

O fabricante deve levar em consideração todas as regras a fim de estabelecer o enquadramento apropriado para seu produto. É completamente concebível, por exemplo, que uma das regras gerais que não seja específica aos produtos ativos, aplique-se a tal produto. Para tal avaliação, todas as características do produto devem ser levadas em consideração. A característica, ou a combinação das características que, de acordo com a função pretendida informada pelo fabricante do produto, resulta na classe mais elevada e determina o enquadramento do produto como um todo.

Quanto à aplicação das regras de classificação, devem ser considerados que :

- É a finalidade indicada pelo fabricante (FUNÇÃO PRETENDIDA) que determina a regra e classe de risco do produto.
- Caso um produto médico realize funções pretendidas que possam ser enquadradas em classes de risco diferentes, então – deve-se adotar a classe de risco mais crítica.
- As partes e acessórios dos equipamentos médicos, quando registrados ou cadastrados separadamente, enquadram-se de forma independente considerando as suas características e finalidades de uso. Exceto no caso de serem partes e acessórios de equipamentos médicos ativos implantáveis.
- É o uso indicado e não o uso acidental do produto que determina seu enquadramento sanitário. Por exemplo, um transdutor ultrassônico de fluxo sanguíneo, que seja indicado para monitorar o fluxo sanguíneo do paciente e, durante o uso normal, deva ser mantido fora do paciente (conforme indicado pelo fabricante), não deve ser considerado como um produto invasivo mesmo que, durante o ato cirúrgico, o médico decida utilizá-lo invasivamente. Desta forma, se um profissional da saúde utilizar o produto de maneira não indicada pelo fabricante, isto não muda sua regra de classificação e classe de risco para fins de enquadramento sanitário.
- É a finalidade indicada do produto, atribuída pelo fabricante, que determina a classe de risco do produto e não a classe de risco atribuída a outros produtos similares.
- Um produto que seja parte de um sistema, como por exemplo, um módulo de um monitor multiparamétrico, pode ser enquadrado como um produto na sua própria regra. No entanto, se este estiver incorporado no sistema, receberá a mesma classe de risco e regra de classificação da parte mais crítica do sistema, ou seja, o sistema deve ser classificado como um todo.
- Se o produto não tiver indicação para ser utilizado em uma parte específica do corpo, deve ser considerado e enquadrado com base no uso mais crítico. O enquadramento do produto terá que ser determinado com base nas indicações contidas nas instruções de uso fornecidas com o produto. O fabricante deve ser suficientemente específico nessa consideração. Se o fabricante quiser evitar uma classificação particular mais elevada, deve, claramente, definir nas instruções de uso a finalidade indicada, de tal maneira que o produto fique na classe mais baixa. O fabricante deve fornecer, como uma exigência mínima, indicações positivas ou negativas apropriadas para o uso do seu produto.
- Para que um produto seja indicado, especificamente, para a finalidade referenciada em

uma regra particular de classificação, o fabricante deve informar claramente nas instruções de uso que o produto é indicado para um propósito específico. Se não, será julgado que o produto é indicado para uso e finalidades aceitas na prática médica em geral.

- Um equipamento de aplicação múltipla, tal como impressoras a laser e câmeras de identificação, que podem ser usadas em combinação com produtos médicos, não são produtos médicos, a menos que seu fabricante os coloque no mercado com finalidade específica de produto médico. Por exemplo, uma câmera utilizada na obtenção de imagem intraoral durante procedimentos odontológicos.

- Um software utilizado para processar uma imagem médica ou influenciar o uso de um produto médico, fica automaticamente no mesmo enquadramento do produto que gerou a imagem ou foi influenciado pelo software. Um software que não influencia o uso de um produto médico é classificado em sua própria regra.

Problemas de interpretação

No caso de o fabricante não ter certeza de como seus produtos devem ser classificados, este deverá encaminhar consulta a Área Técnica da Anvisa, através da Central de Atendimento da Anvisa, no Portal da Anvisa na internet, no link “Fale com a Anvisa”.

Explicação Geral das Regras - Exemplos

Regra 1 – Produtos médicos que não tocam o paciente ou entram em contato somente com a pele intacta.

Esta é uma regra de recorrência que se aplica a todos os produtos médicos que não são cobertos por uma regra mais específica. De forma geral, aplica-se aos produtos que entram em contato somente com a pele intacta ou que não tocam no paciente.

| REGRA 1 | EXEMPLOS |
|--|--|
| <p>Todos produtos médicos não invasivos estão na Classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Produtos para coleta de líquidos do corpo indicados para serem utilizados de forma que um fluxo de retorno seja improvável (por exemplo, para coletar excreções do corpo, tais como os frascos de coleta de urina, bolsas de ostomia, almofadas de incontinência ou os coletores usados com produtos de drenagem de ferida). - Produtos que podem ser conectados ao paciente por meio dos cateteres e de tubulação. - Produtos utilizados para imobilizar partes de corpo ou aplicar força ou compressão nelas (por exemplo, curativos não estéreis utilizados para ajudar na cura de uma torção, emplastro de Paris, colares cervicais, produtos de tração pela gravidade, mangueira de compressão). - Produtos em geral indicados para a sustentação externa do paciente (por exemplo, camas hospitalares não ativas, gruas não ativas de pacientes, andadores, cadeiras de rodas não ativas, esticadores, cadeiras de pacientes odontológicos não ativas). - Estetoscópios não ativos para o diagnóstico, emplastros para oclusão do olho, campos cirúrgicos não estéreis, géis condutores, eletrodos não invasivos e não ativos (eletrodos para EEG ou ECG). - Ímãs permanentes para a remoção de resíduos intraoculares. |

Observações:

Alguns produtos médicos não-invasivos estão indiretamente em contato com o corpo e podem influenciar processos fisiológicos internos por armazenarem, canalizarem ou tratarem fluidos (sangue, outros fluidos do corpo ou substâncias) que retornam ou são infundidos no corpo, ou ainda produtos que geram energia a ser fornecida ao corpo. Estes produtos não são enquadrados nesta regra e devem ser sustentados por uma outra regra de classificação uma vez que sua influência indireta no corpo pode causar perigos específicos.

Regra 2 – Canalização ou armazenamento para eventual administração.

Estes tipos de produtos devem ser considerados separadamente dos produtos da Regra 1, porque podem ser indiretamente invasivos. Eles canalizam ou armazenam as substâncias que serão eventualmente administradas no corpo, são utilizados tipicamente em transfusão, infusão, na circulação extracorpórea, na administração de gases anestésicos e oxigênio.

Em alguns casos, os produtos cobertos por esta regra são produtos muito simples, como os de administração ativados pela gravidade.

| REGRA 2 | EXEMPLOS |
|--|--|
| <p>Todos os produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluídos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:</p> <p>a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo¹ da Classe II ou de uma Classe superior;</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Seringas para bombas de infusão; - Produtos indicados para serem utilizados como canais para administração de medicamentos em sistemas ativos. Por exemplo, equipo indicado para o uso com uma bomba de infusão. - Produtos utilizados para a canalização. Por exemplo: tubulação antiestática para anestesia, indicador de pressão (manômetros), circuitos de paciente utilizados em sistemas de anestesia por respiração e limitadores de pressão. |
| <p>b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluídos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Produtos indicados para canalizar o sangue (por exemplo, na transfusão). - Produtos não ativos indicados para o armazenamento de longo prazo de substâncias e de tecidos biológicos, tais como córneas, esperma, embriões humanos etc. - Freezers ou refrigeradores para armazenamento de sangue, hemocomponentes, fluidos ou tecidos corporais |
| <p>Em todos outros casos pertencem à Classe I.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Produtos que fornecem uma simples função de canalização, com a gravidade provendo a força para transportar o líquido, por exemplo equipos para soro. - Seringas sem agulhas. - Freezers ou refrigeradores para armazenamento de vacinas, hemoderivados e medicamentos |

Observações:

- ✓ **Bolsas de sangue** são consideradas exceção e para elas há uma regra própria (veja **Regra 18**).
- ✓ Se um produto, por exemplo, equipo, puder ser utilizado para uma finalidade que requeira uma conexão a um produto médico ativo, ficará automaticamente na Classe II, a menos que o fabricante estabeleça claramente que não deve ser conectado a um produto médico ativo.

Nota 1: A expressão "poder ser conectado a um produto médico ativo" representa a possibilidade de conexão entre um produto médico não ativo e um produto médico ativo, em que o produto não ativo forma uma ligação para a transferência de substâncias entre o paciente e o produto médico ativo, e a segurança e o desempenho de um dos produtos são influenciados pelo outro. Por exemplo, a tubulação de um sistema de circulação extracorpórea, responsável pela condução do fluxo sanguíneo entre o paciente e a bomba, enquadra-se nesta situação.

Regra 3 – Produtos médicos que modificam a composição biológica ou química do sangue, líquidos do corpo ou outros líquidos.

Estes produtos devem ser considerados separadamente dos produtos da Regra 1, uma vez que são indiretamente invasivos, destinados a tratar ou modificar as substâncias que serão eventualmente administradas no corpo.

Esta regra cobre, na maior parte, os elementos mais sofisticados dos sistemas de circulação extracorpórea, dos sistemas de diálise e dos sistemas de autotransusão; e também os produtos para o tratamento extracorpóreo de líquidos corporais que podem ou não ser reintroduzidos imediatamente no corpo, incluindo, situações nas quais o paciente não está em um circuito fechado com o dispositivo.

| REGRA 3 | EXEMPLOS |
|--|---|
| Todos os produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluídos corporais ou de outros líquidos destinados à introdução ao corpo, estão na Classe III, | <ul style="list-style-type: none"> - Produtos indicados para remover substâncias indesejáveis do sangue por gradiente de concentração entre soluções, tais como hemodialisadores. - Produtos indicados para separar células por meios físicos, por exemplo, gradiente médio para separação de esperma. |
| exceto se o tratamento consiste em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, casos em que pertencem à Classe II. | <ul style="list-style-type: none"> - Produtos específicos para filtração de partículas do sangue, utilizados em um sistema de circulação extracorpórea. Geralmente, são utilizados na remoção de partículas e embolismos do sangue. - Centrifugação do sangue para prepará-lo para transfusão ou autotransusão. - Produtos para remoção do dióxido de carbono do sangue ou adição de oxigênio. - Produtos para aquecimento ou refrigeração do sangue em um sistema de circulação extracorpórea. |

Observações:

- ✓ Estes produtos são normalmente usados em conjunto com um dispositivo médico ativo coberto pela Regra 9 ou Regra 11.
- ✓ A filtração e a centrifugação devem ser compreendidas, no contexto desta regra, como métodos exclusivamente mecânicos.

Regra 4 - Produtos médicos em contato com ferida da pele

Esta regra é indicada para cobrir, primordialmente, curativo de ferimentos (derme lesada¹), independentemente da profundidade do ferimento. Os tipos tradicionais destes produtos (por exemplo, os utilizados como proteção por barreira mecânica) apresentam tecnologia já dominada e não resultam em nenhum grande perigo. No entanto, rápidos desenvolvimentos tecnológicos nesta área vêm sendo observados com o aparecimento de novos tipos de curativos, como por exemplo, influência direta no microentorno do ferimento para reforçar seu mecanismo natural de cura. As funções mais ambiciosas relacionam-se ao mecanismo de cura por intenção secundária, tal como, influenciar os mecanismos da granulação ou formação epitelial ou, ainda, impedir a contração do ferimento.

Alguns produtos usados na derme lesada¹ podem, inclusive, ter a finalidade de sustentar a vida ou salvar a vida. Por exemplo, quando há uma destruição total da espessura da pele sobre uma área grande ou um efeito sistêmico.

| REGRA 4 | EXEMPLOS |
|--|---|
| Todos os produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada: | |
| a) enquadram-se na Classe I, se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados; | - Curativos para ferimentos, tais como as almofadas absorventes, lãs de algodão, curativos com tiras absorventes e gaze para agir como uma barreira ou para manter o posicionamento do ferimento ou para absorver excreções deste. |
| b) enquadram-se na Classe III, se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção ² ; | - Produtos com indicação de uso em ferimentos severos, que romperam substancialmente e extensivamente a derme, e onde o processo curativo pode somente ser por intenção secundária ² , tais como: <ul style="list-style-type: none"> ✓ curativos para feridas de úlceras extensivas e crônicas; ✓ curativos para queimaduras severas que romperam a derme e cobrem uma área extensiva; ✓ curativos para feridas severas do decúbito; ✓ curativos que incorporam meios de aumentar o tecido e de fornecer um substituto provisório para a pele. |
| c) enquadram-se na Classe II em todos os outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida. | - Têm propriedades específicas para ajudar no processo curativo, controlando o nível de umidade na ferida durante o processo de cura, e para regular o micro-entorno da área lesada, em termos de umidade, temperatura, níveis de oxigênio e de outros gases, e os valores de pH; ou influenciando no processo por outros meios físicos. - Estes produtos podem especificar propriedades terapêuticas adicionais particulares, desde que não sejam indicados para as feridas extensivas que requerem terapia por intenção secundária. - Adesivos para uso tópico. - Curativos de película de polímero, curativos de gel hidratante e curativos de gaze não impregnados com medicamentos. |

Nota 1: Na **derme lesada**, o ferimento expõe, ao menos em parte, o tecido subcutâneo.

Nota 2: Na cicatrização por **intenção secundária** a cura do ferimento é completada com uma crosta de proteção; em seguida, o epitélio cresce para trás desta crosta e a ferida se contrai. Em contraste, a **primeira intenção** implica que as bordas da ferida são próximas o bastante ou podem ser colocadas próximas, como por exemplo, por suturação, para permitir que a ferida se feche e cicatrize.

Observações:

- ✓ O enquadramento dos produtos cobertos por esta regra é extremamente sensível às indicações e finalidades de uso do produto. Por exemplo, um curativo de película polimérica estaria na Classe II, se o uso indicado fosse para controlar o micro-entorno da ferida, e na Classe I, se seu uso indicado

estivesse limitado a reter uma cânula invasiva no local da ferida. Conseqüentemente, é impossível se dizer, *a priori*, que um tipo particular de curativo está em uma classe específica, sem saber seu uso indicado e definido pelo fabricante. Se houver indicação de uso de que o dispositivo é interativo ou ativo a respeito do processo curativo da ferida, geralmente, está na Classe III.

- ✓ A maioria dos curativos que são indicados para um uso que o enquadre na Classe II ou III, executa também as funções que estão na Classe I, por exemplo, uma barreira mecânica. Tais produtos, não obstante, são classificados na classe mais alta.
- ✓ Para produtos que incorporam medicamentos, veja Regra 13; ou tecidos de origem animais, veja Regra 17.

Regra 5 - Produtos invasivos em orifícios do corpo

A invasividade por meio dos orifícios do corpo (orelha, boca, nariz, olho, ânus, uretra e vagina) deve ser considerada separadamente da invasividade oriunda de um corte nas superfícies do corpo (invasividade cirúrgica). Para o uso em curto prazo, uma distinção mais completa deve ser feita entre a invasividade (relacionada às partes anteriores menos vulneráveis: da orelha, a boca e o nariz) e os outros locais anatômicos que podem ser alcançados através dos orifícios naturais do corpo.

Os produtos cobertos por esta regra tendem a ser instrumentos diagnósticos e terapêuticos utilizados nas especialidades particulares (oftalmologia, odontologia, proctologia, urologia, ginecologia etc.).

| REGRA 5 | EXEMPLOS |
|---|--|
| Todos os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo: | |
| a) enquadram-se na Classe I, se forem destinados a uso transitório; | - Espelho de mão utilizado em odontologia para auxílio no diagnóstico e na cirurgia odontológica; materiais odontológicos de impressão; cânulas utilizadas para bombeamento do estômago, produtos para enema, luvas para exames. |
| b) enquadram-se na Classe II, se forem destinados a uso de curto prazo, | Lentes de contato, cateteres urinários, tubos traqueais, produtos para incontinência urinária e suspensão pélvica, produtos para contenção de prolapsos vaginais. |
| exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, casos em que se enquadram na Classe I; | Curativos para sangramento do nariz. |
| c) enquadram-se na Classe III, se forem destinados a uso de longo prazo, | Stents uretéricos. |

| | |
|--|--|
| exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, casos em que se enquadram na Classe II. | Fio ortodôntico. |
| Todos os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II. | Tubos de traqueostomia ou traqueais conectados a um ventilador, cânulas nasofaríngea, alguns tubos de alimentação enteral, fibras ópticas utilizadas com sistemas de endoscopia, cateteres de sucção ou tubos para a drenagem do estômago, pontas aspiradoras dentais. |

Regra 6 – Produtos cirurgicamente invasivos para uso transitório

Esta regra cobre três grupos principais de produtos médicos: produtos que são utilizados para criar uma canalização através da pele (agulhas, cânulas etc.), instrumentos cirúrgicos (bisturis, serras etc.) e vários tipos de cateteres e sugadores.

| REGRA 6 | EXEMPLOS |
|--|--|
| Todos os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se: | <ul style="list-style-type: none"> - Agulhas de sutura, agulhas para seringas, lancetas, sugador, bisturis de uso único, lâminas de uso único para bisturis, produtos de sustentação para cirurgia oftálmica, grampeadores, cotonetes cirúrgicos, brocas e serras utilizados com produtos médicos ativos, luvas cirúrgicas, verificador de válvulas cardíacas, perfuradores aórticos¹ de uso único. |
| a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção ¹ cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, casos em que se enquadram na Classe IV; | <ul style="list-style-type: none"> - Cateteres cardiovasculares (por exemplo, cateteres de balão para angioplastia), incluindo fios guias relacionados e instrumentais cirúrgicos cardiovasculares descartáveis dedicados³, por exemplo, eletrodos para o diagnóstico eletrofisiológico e ablação. - Cateteres contendo ou incorporando radioisótopos selados, em que o isótopo radioativo por si não é destinado a ser administrado no corpo, se usado no sistema circulatório central |
| b) forem instrumentos cirúrgicos ² reutilizáveis, casos em que se enquadram na Classe I; | <ul style="list-style-type: none"> - Bisturis, peças de mão do bisturi, conjuntos de brocas e serras (que não sejam pretendidos para a conexão a um produto médico ativo), fórceps, raspadores. |
| c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, casos em que se enquadram na Classe III; | <ul style="list-style-type: none"> - Cateteres contendo ou incorporando radioisótopos selados, em que o isótopo radioativo por si se destina a ser liberado no corpo. |
| d) se destinarem a exercer efeito biológico ⁴ ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos em que pertencem à Classe III; | |
| e) se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa ⁵ , considerando o modo de aplicação, casos em que se | <ul style="list-style-type: none"> - Produtos para aplicação automática e repetida de medicamento, em que o nível de dosagem e a natureza do fármaco sejam críticos. |

| | |
|--------------------------|--|
| enquadram na Classe III. | |
|--------------------------|--|

Nota 1: A expressão "correção de disfunção" não cobre os produtos utilizados para assessorar procedimentos cardíacos, tais como *clamps*.

Nota 2: De um modo geral, os instrumentais cirúrgicos que não são destinados especificamente para as finalidades descritas no primeiro recorte desta regra e, independentemente do local da aplicação, estão na Classe II, se tiverem indicação de uso único; e na Classe I, se forem reutilizáveis.

Nota 3: A característica "dedicado" significa que a função pretendida do produto é diagnosticar, monitorar ou corrigir um defeito do coração ou do sistema circulatório central.

Nota 4:

- ✓ Efeito biológico: todos os materiais e produtos têm o potencial para afetar os tecidos, principalmente os utilizados de forma invasiva em procedimentos cirúrgicos. Um material tem um efeito biológico se ele ativamente e intencionalmente induz, altera ou impede uma resposta dos tecidos que seja mediada por reações específicas a nível molecular. **Tal produto pode ser descrito como bioativo.**
- ✓ Absorvido completamente ou em grande parte: o termo absorção refere-se à degradação de um material dentro do corpo e à eliminação metabólica de produtos resultantes da sua degradação.

Nota 5: O conceito de "**forma potencialmente perigosa**" é relacionado às características do produto e não à competência do usuário.

Regra 7 – Produtos cirurgicamente invasivos para uso de curto prazo.

Estes são na maior parte, produtos médicos utilizados no contexto da cirurgia ou de cuidados pós-operatórios (ex.: grampos, drenos etc.), produtos de infusão (ex.: cânulas, agulhas) e os cateteres de vários tipos.

| REGRA 7 | EXEMPLOS |
|---|---|
| Todos os produtos médicos cirurgicamente invasivos para uso de curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem: | - Grampos, cânulas de infusão, produtos para fechamento da pele, materiais de preenchimento provisórios. |
| a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, casos em que se enquadram na Classe IV ou | - Cateteres cardiovasculares, cabos provisórios para marca-passo. - Cateteres torácicos indicados para drenagem cardíaca, incluindo o pericárdio. - Derivadores (Shunt) da artéria carótida |
| b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, casos em que se enquadram na Classe IV ou | - Cateteres neurológicos, eletrodos corticais |
| c) para administrar energia na forma de radiações ionizantes, casos em que se enquadram na Classe III ou | - Produtos para Braquiterapia. |
| d) para exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, casos em que se enquadram na Classe IV ou | - Suturas absorvíveis e adesivos biológicos. |
| e) para sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos ¹ , excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro | - Adesivos |

| | |
|---|--|
| dos dentes. Neste caso, pertencem à Classe III. | |
|---|--|

Nota 1: A administração dos medicamentos vai além da canalização, implica também o armazenamento e influência do volume e da taxa de medicamentos administrados. As cápsulas implantadas para a liberação lenta de medicamentos são medicamentos e não produtos médicos.

Regra 8 - Produtos cirurgicamente invasivos para uso de longo prazo e produtos implantáveis.

Estes são, na maior parte, os implantes dos campos ortopédicos, odontológicos, oftálmicos e cardiovasculares, assim como implantes utilizados na cirurgia plástica.

| REGRA 8 | EXEMPLOS |
|--|---|
| Todos os produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente para uso de longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem: | - Recolocações comuns protéticas, ligamentos, derivações, stents, pregos, placas, lentes intraoculares, produtos internos para fechamento, implantes para aumento de tecido, portas de infusão, enxertos vasculares periféricos, implantes penianos, suturas não absorvíveis, cimentos ósseos e implantes maxilo-faciais, produtos cirúrgicos visco-elásticos indicados especificamente para a cirurgia do segmento anterior oftálmico ¹ . |
| a) a ser colocados nos dentes ² , neste caso pertencem à Classe II; | - Pontes, coroas, materiais e os pinos dentais de enchimento, ligas dentais, cerâmicas e polímeros. |
| b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central. Neste caso, pertencem à Classe IV; | - Válvulas protéticas do coração, grampos de aneurisma, próteses vasculares, stents espinhais, stents vasculares, eletrodos do sistema nervoso central - SNC e suturas cardiovasculares. - Filtros permanentes para veia cava; - Marca-passos cardíacos implantáveis, seus cabos e eletrodos; marca-passos gástricos implantáveis, seus cabos e eletrodos; - Desfibriladores e Cardioversores implantáveis. |
| c.)a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte. Neste caso, pertencem à Classe IV; | - Sutures absorvíveis, adesivos e produtos implantáveis destinados para serem bioativos através de revestimento de superfície, tais como o fosforocolina. |
| d) a sofrer uma transformação química ³ no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes. Neste caso, pertencem à Classe IV. | - Sistemas recarregáveis não ativos para administração de medicamentos; - Bomba de infusão implantável. |

Nota 1: estes produtos são implantes porque, em condições normais, uma quantidade significativa da substância permanece no local cirúrgico após o procedimento. Se estes produtos contiverem tecidos de origem animal ou seus derivados são enquadrados pela Regra 17.

Nota 2: Os implantes sem revestimentos bioativos (ver Nota 4 da Regra 6) destinados a fixar os dentes ou próteses aos ossos maxilares ou mandibulares estão na Classe III, seguindo a regra geral.

Nota 3: A cláusula sobre a transformação química sob esta regra não se aplica a produtos como os cimentos ósseos em que a mudança química ocorre durante a colocação e não continua a longo prazo.

Regra 9 - Produtos terapêuticos ativos pretendidos para administrar ou trocar energia com o corpo humano.

Produtos classificados por esta regra são, na maior parte, equipamentos elétricos usados em cirurgia tais como *lasers*. Além disso, existem produtos para o tratamento especializado, tal como o tratamento por radiação. Uma outra categoria consiste em equipamentos de estimulação, embora nem todos possam ser considerados no mesmo nível de risco, considerando o tecido envolvido nesta estimulação.

| REGRA 9 | EXEMPLOS |
|--|--|
| Todos os produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, | <p>Energia elétrica, magnética ou eletromagnética:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estimuladores musculares e para crescimento ósseo, equipamentos de ondas TENS e equipamentos para eletro-acupuntura. <p>Energia térmica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Equipamento de frio cirurgia, trocadores de calor, <p>Energia mecânica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dermátomos energizados, peças de mão odontológicas. <p>Luz:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fototerapia para o tratamento da pele e para cuidados neonatais - Foto clareador odontológico <p>Som:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aparelhos auditivos <p>Ultrassom:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Equipamento para fisioterapia - Ultrassom odontológico |
| Exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa ¹ , considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que se enquadram na Classe III. | <p>Energia cinética</p> <p>Energia térmica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incubadoras para bebês; cobertores e mantas elétricas, aquecedores para sangue, trocadores de calor energizados eletricamente. <p>Energia elétrica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geradores eletro cirúrgicos de alta frequência; equipamento para eletro cauterização, incluindo seus eletrodos; marca-passos externos, desfibriladores externos; <p>Luz :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Lasers</i> <p>Ultrassom</p> <ul style="list-style-type: none"> - Litotriptores, equipamentos de ultrassom cirúrgicos; <p>Radiação ionizante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciclotrons terapêuticos, aceleradores lineares, fontes terapêuticas de raio X. |

| | |
|---|--|
| Todos os produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia, enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III. | - Radiômetros para fototerapia neonatal; |
|---|--|

Nota 1: O conceito de "potencialmente perigoso" depende do tipo de tecnologia envolvida e da função pretendida do equipamento e não se ameniza em decorrência das medidas adotadas, pelo fabricante, em vista do controle de risco do equipamento. Por exemplo, todos os produtos indicados para emitir radiação ionizante e os litotriptores devem estar na Classe III, independentemente dos controles e condições de segurança adotadas pelo seu fabricante no desenvolvimento do projeto. Entretanto, a classificação de risco inalterada não exime o fabricante de cumprir os requisitos obrigatórios e adotar soluções necessárias, como o uso de normas técnicas ou outras medidas de controle de risco pertinentes, para atender aos requisitos de segurança e eficácia do equipamento.

Regra 10 - Produtos ativos para diagnóstico.

Esta regra abrange principalmente os equipamentos utilizados nos campos de diagnóstico por ultrassom e captação de sinais fisiológicos, assim como os associados à radiologia diagnóstica e terapêutica² intervencionista.

| REGRA 10 | EXEMPLOS |
|--|--|
| Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II: | |
| a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível; | - Equipamento de ressonância magnética, aparelhos para diagnóstico pulpar, equipamentos de potencial evocado, ultrassom para diagnóstico. |
| b) caso se destinem a produzir imagens <i>in-vivo</i> da distribuição de radio fármacos; | - Gama câmeras, tomografia por emissão de pósitrons e tomografia computadorizada por emissão de fóton único. |
| c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou à monitoração de processos fisiológicos vitais ¹ , | - Eletrocardiógrafos; eletroencefalógrafos; - Termômetros eletrônicos; - Estetoscópios eletrônicos; - Equipamento eletrônico de medição da pressão sanguínea. |
| A não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central. Nestes casos pertencem à Classe III. | - Monitores multiparamétricos; sensores de sinais fisiológicos; analisadores de gás sanguíneo utilizados em cirurgia cardíaca; monitores de apneia, incluindo monitores de apneia utilizados em domicílio. |
| Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos ² , incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar ³ tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III. | - Equipamentos de raios-x para diagnóstico; - Sensores digitalizadores de raios-X. - Arcos-cirúrgicos; - Equipamentos para hemodinâmica. |

Nota 1: Os processos e os parâmetros fisiológicos vitais, incluem por exemplo respiração, taxa de batimentos cardíacos, funções cerebrais, gases sanguíneos, pressão sanguínea e temperatura corporal. Produtos médicos indicados para serem utilizados na observação contínua de processos fisiológicos vitais em anestesia, cuidados intensivos ou cuidados de emergência estão na Classe III. Os produtos médicos indicados para obter leituras de sinais fisiológicos vitais na verificação rotineira e no autoteste, estão na Classe II. Um produto de imagem térmica destinado a monitorar o fluxo sanguíneo não é considerado um produto de medição da temperatura.

Nota 2: Os equipamentos radioterapêuticos indicados correspondem aos equipamentos radiológicos utilizados em procedimentos intervencionistas. Por exemplo: os equipamentos de diagnóstico utilizados durante um procedimento cirúrgico (ex.: arco-cirúrgico).

Nota 3: Isto refere-se aos produtos ativos para controle, monitoramento ou influência da emissão da ionização e não ao processamento subsequente, gravação ou visualização da imagem resultante.

Regra 11 - Produtos ativos para administrar ou remover medicamentos e outras substâncias do corpo humano.

Esta regra cobre predominantemente os sistemas de administração de medicamentos, os equipamentos de anestesia e ventilação pulmonar.

| REGRA 11 | EXEMPLOS |
|---|--|
| Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, | <ul style="list-style-type: none"> - Equipamento de sucção, bombas de alimentação enteral; - Jato de bicarbonato de sódio para odontologia. - Nebulizadores destinados a pacientes respirando conscientemente e espontaneamente, em que a administração da dosagem não é potencialmente perigosa. |
| A não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III. | <ul style="list-style-type: none"> - Bombas de infusão parenteral, ventiladores pulmonares, máquinas de anestesia, vaporizadores anestésicos, equipamento de diálise, bombas de sangue para máquinas coração-pulmão, câmaras hiperbáricas, misturadores de gases medicinais, trocadores de umidade em circuitos respiratórios quando utilizados em pacientes inconscientes ou respirando não-espontaneamente; - Nebulizadores em que a administração da dosagem pode ser perigosa. |

Regra 12 - Todos os outros produtos médicos ativos.

Esta é uma regra de cobertura para todos os produtos ativos não cobertos pelas regras precedentes.

| REGRA 12 | EXEMPLOS |
|---|--|
| Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I. | <ul style="list-style-type: none"> - Produtos ativos para diagnóstico indicados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, tais como luzes para exame; ou os destinados a melhor visualização do corpo humano, tais como microscópios cirúrgicos e câmeras intraoral. - Produtos ativos destinados à sustentação externa do paciente (por exemplo, camas hospitalares, |

| | |
|--|---|
| | guas de paciente, andadores, cadeiras de rodas, esticadores, cadeiras odontológicas). - Foco odontológico e cirúrgico. - Fotopolimerizador de resinas odontológicas. - Lavadoras de produtos médicos sem função de desinfecção e esterilização |
|--|---|

Regra 13 – Produtos médicos que incorporam uma substância medicinal.

Esta regra é destinada aos produtos que contenham uma substância medicinal incorporada com a finalidade de auxiliar no funcionamento desse produto. Contudo, esta regra não cobre os produtos que incorporam substâncias medicinais exclusivamente com a finalidade de manter determinadas características do produto e que não são responsáveis em agir sobre o corpo. Por exemplo: agentes para a preservação das soluções para lentes de contato.

De forma resumida, pode-se afirmar que o produto médico enquadrado na Regra 13 não tem sua função pretendida apoiada no efeito farmacológico do medicamento, embora tenha medicamento incorporado em sua estrutura.

| REGRA 13 | EXEMPLOS |
|--|---|
| Todos os produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância que, utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar a estes produtos, enquadram-se na Classe IV. | - Cimentos ósseos antibióticos, preservativos com espermicidas, cateteres revestidos com heparina, materiais endodônticos com antibióticos. - Curativos incorporando um agente antimicrobiano. |

Regra 14 - Produtos utilizados para contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

Esta regra cobre dois tipos de produtos com funções pretendidas bem diferentes: os destinados à contracepção e os destinados à prevenção de doenças sexualmente transmissíveis. Alguns produtos podem executar ambas as funções, como por exemplo, os preservativos.

Produtos indicados para impedir a transmissão sexual do vírus HIV (*Human Immunodeficiency Virus* - Vírus da Imunodeficiência Humana) são também cobertos por esta regra.

| REGRA 14 | EXEMPLOS |
|---|---|
| Todos os produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis enquadram-se na Classe III. | - Preservativos, diafragmas contraceptivos |
| A não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo. Neste caso pertencem à Classe IV. | - Produtos intrauterinos contraceptivos (DIUs) ¹ . |

Nota 1: Os contraceptivos intrauterinos cuja finalidade primordial seja liberar progesterona não são produtos médicos.

Regra 15 – Produtos específicos para desinfecção, limpeza e enxágue de produtos médicos.

Esta regra é destinada, principalmente, para cobrir os produtos médicos destinados à desinfecção, limpeza e enxágue de outros produtos médicos.

| REGRA 15 | EXEMPLOS |
|---|---|
| Todos os produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato enquadram-se na Classe III. | - Soluções para lentes de contato. |
| Todos os produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos enquadram-se na Classe II. | - Esterilizadores de produtos médicos; lavadoras desinfectoras; Autoclaves. |
| Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física ¹ . | |

Nota 1: Equipamentos que apenas realizem lavagem (limpeza) de produtos médicos (ex: endoscópios, instrumentais, etc.), sem atividade de desinfecção e esterilização, enquadram-se na Regra 12.

Regra 16 - Produtos não ativos para gravar imagens de diagnóstico por raios-x

| REGRA 16 | EXEMPLOS |
|---|--|
| Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II. | - Filmes de raios-x, placas de fósforo fotoestimuláveis. |

Observações:

Esta regra se refere aos meios preliminares da gravação tais como filmes de raios-x e não aos meios usados para a reprodução subsequente.

Regra 17 - Produtos utilizando tecidos animais ou derivados

Esta regra é destinada aos produtos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, ou seja, em que não existe mais capacidade de atividade metabólica celular por parte destes tecidos.

| REGRA 17 | EXEMPLOS |
|---|---|
| Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados ¹ tornados inertes enquadram-se | - Válvulas biológicas cardíacas, curativos xenográficos de porcos, suturas de <i>catgut</i> , implantes e curativos feitos de colágeno. |

| | |
|--|--|
| na Classe IV exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta ² . | |
|--|--|

Nota 1: Derivados são produtos que são processados dos tecidos de origem animal e excluem substâncias tais como o leite, seda, cera, cabelo, lanolina.

Nota 2:

- ✓ Produtos feitos de tecido de origem animal inerte, que entrem em contato somente com a pele intacta (por exemplo, os componentes de couro de produtos ortopédicos), estão na Classe I - Regra 1.
- ✓ Pele intacta inclui a pele em torno de um estoma estabelecido, excluindo-se os casos nos quais a pele seja rompida.

Regra 18 – Bolsas de sangue

Esta é uma regra especial que cobre somente as bolsas de sangue.

| REGRA 18 | EXEMPLOS |
|--|--|
| Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III. | - Bolsas de sangue (incluindo aquelas contendo ou revestidas com um anticoagulante). |

Anexo D

Legislações de Referência

A Constituição Federal, leis e decretos podem ser encontrados no endereço eletrônico <http://www4.planalto.gov.br/legislacao> .

As resoluções, instruções normativas e outros atos normativos da Anvisa podem ser encontrados no Portal da Anvisa na Internet (portal.anvisa.gov.br), no link “Legislação”.

As portarias, resoluções e outros atos normativos do Inmetro e Conmetro podem ser encontrados no Portal do Inmetro na Internet (www.inmetro.gov.br), no link “Legislação”.

Termos Definidos

| | |
|-------------------------------|--|
| Análise de Risco | Utilização sistemática de informação disponível para identificar perigos e estimar riscos. |
| Avaliação de Risco | Julgamento, com base na análise de risco, se foi alcançado um nível de risco aceitável, em um determinado contexto, com base nos valores atuais da sociedade. |
| Controle de Risco | Processo por meio do qual decisões são tomadas e medidas de proteção são implementadas para a redução ou manutenção de riscos, dentro de níveis especificados. |
| Dano | Lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente. |
| Determinação do Risco | Processo completo composto pela análise e avaliação do risco. |
| Documento Acompanhante | <p>Documento que acompanha um produto para a saúde e contém informações importantes para o usuário, operador, instalador ou montador do produto, principalmente referentes à segurança, indicação e finalidade de uso e instruções para utilização.</p> <p>Nota: o documento acompanhante poder ser um conjunto de documentos que indiquem todas as informações acima descritas.</p> |
| Embalagem Primária | Invólucro para acondicionamento, destinado a empacotar e proteger o produto, geralmente para fins de transporte e armazenamento, que mantém contato direto com ele. |
| Embalagem Secundária | Invólucro destinado ao acondicionamento do produto em sua embalagem primária, geralmente para fins de transporte e armazenamento, que não mantém contato direto com o mesmo. |
| Equipamento Médico | Equipamento de uso em saúde, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos, e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. |

Equipamento Médico para Diagnóstico de uso *in vitro*

Equipamento médico com indicação e finalidade de uso para realização de testes *in vitro* em espécimes, incluindo sangue e outras amostras de tecidos provenientes do corpo humano, com o propósito de prover informações relacionadas a um ou mais dos seguintes quesitos: estado fisiológico ou patológico, anomalia congênita, determinação de segurança e compatibilidade com receptores de órgãos e tecidos em potencial, monitorização de respostas à terapia.

Equipamento para Autoadministração

Equipamento médico ativo destinado a ser utilizado e operado principalmente por leigos, permitindo a administração de substâncias ou energia em pacientes. Possui finalidade terapêutica.

Equipamento para Autoteste

Equipamento médico ativo destinado a ser utilizado e operado, principalmente, por leigos, permitindo o acompanhamento de terapias ou condições de uma doença ou a detecção de condições fisiológicas específicas, com intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.

Exatidão de um Instrumento de Medição

Aptidão de um instrumento de medição para dar respostas próximas a um valor de referência. A exatidão da medição indica o grau de concordância entre o resultado de uma medição e o valor verdadeiro do mensurado.

Nota: O termo precisão não deve ser utilizado como exatidão.

Fabricante Contratado

Empresa terceirizada, devidamente instituída como pessoa jurídica, que realiza a industrialização de um produto médico sob responsabilidade de um Fabricante Legal, mediante contrato legalmente estabelecido.

Nota: Fabricante Contratado deriva do termo em inglês *Contract Manufacturer (CM)*.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Fabricante Legal | <p>Pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem ou rotulagem de um produto médico, montagem de um sistema ou adaptação do produto antes de ser colocado no mercado ou em funcionamento, independentemente do fato de tais operações serem realizadas por essa pessoa ou em seu nome, por uma terceira parte.</p> <p>NOTA: ao se referenciar “Fabricante” neste Manual deve-se considerar sempre a definição de “Fabricante Legal”.</p> |
| Função Pretendida | É a indicação e finalidade de uso do equipamento médico. |
| Gerenciamento de Risco | Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação e controle de risco. |
| Gravidade | Medida das possíveis consequências de um perigo. |
| Grupo Empresarial | Conglomerado de várias empresas que podem atuar ou não em setores diversos e se unem para tentar dominar determinada oferta de produtos, serviços ou ambos, sendo em geral administradas por uma <i>holding</i> . |
| Holding de Grupo Empresarial | Empresa gestora de um grupo empresarial (conglomerado) que se constituiu com o intuito de promover o domínio de determinada oferta de produtos, serviços ou ambos. |
| Indicação e Finalidade de Uso | Indicação de uso de um produto, processo ou serviço, de acordo com suas especificações, instruções e informações fornecidas pelo seu fabricante. |
| Material de Consumo | <p>Material que se enquadre como produto para saúde ou não, que acompanhe o equipamento médico em sua embalagem e necessite ser repostado periodicamente. Geralmente são produtos descartáveis.</p> <p>Nota: “Acompanhar o equipamento médico” não significa necessariamente estar inserido no registro ou cadastro deste equipamento.</p> |
| Orifício do Corpo | Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma. |

| | |
|---|---|
| Perigo | Fonte potencial de dano |
| Precisão dos Resultados de Medição | Diferença entre os sucessivos resultados de um mesmo mensurando. Quanto maior a concordância entre os sucessivos valores obtidos, maior é a precisão do instrumento de medição. |
| Produto Médico | Produto de uso em saúde, tal como equipamento, aparelho, <i>software</i> , material, artigo ou sistema de uso em saúde ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. |
| Produto Médico Ativo | Qualquer produto médico cujo funcionamento dependa de fonte de energia elétrica ou de outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou por gravidade e que funcione pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa. |
| Produto Médico Ativo Implantável | Qualquer produto médico ativo e implantável destinado a ser introduzido totalmente ou parcialmente no corpo, por meios cirúrgicos ou por outro ato médico, e que permanecerem no local após o procedimento por um longo prazo. |
| Produto Médico com Função de Medição | Qualquer produto médico indicado pelo fabricante para realizar medidas quantitativas de parâmetros fisiológicos ou anatômicos e, ainda, os indicados para medir uma quantidade ou característica qualificável de energia ou substância entregue ou retirada do corpo humano. |
| Produto Médico Implantável | Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano por meio de intervenção cirúrgica e permanecer, após esta intervenção, por longo prazo. |

| | |
|---|---|
| Produto Médico Implantável Ativo | Produto médico ativo projetado para ser introduzido totalmente ou parcialmente no corpo, por meio de intervenção cirúrgica ou por outro ato médico, e que é destinado a permanecer no local após o procedimento. |
| Produto Médico Invasivo | Produto médico que penetra total ou parcialmente no corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal. |
| Produto Médico Invasivo Cirurgicamente | Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal, por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica. |
| Publicações Indexadas | Artigos científicos e acadêmicos com resultados de pesquisas e estudos sobre um determinado tema, reconhecidos pela comunidade científica por meio de publicação em periódicos indexados a bancos de dados específicos (ex: SciELO, LILACS, Medline etc.) e que estejam incluídos no Portal de Periódicos da CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação. |
| Registro Mestre do Produto | Compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos a embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação. |
| Risco | Combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano. |
| Risco Residual | Risco remanescente após medidas de proteção terem sido adotadas. |
| Segurança | Ausência de riscos inaceitáveis. |

| | |
|---------------------------------|--|
| Serviço de Saúde | Estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes, no âmbito hospitalar ambulatorial e domiciliar. |
| | Nota: Os serviços de saúde incluem hospitais, enfermarias, estabelecimentos de saúde limitados, clínicas, consultórios médicos e odontológicos e centros ambulatoriais móveis ou permanentes, mas não limitados a estes. |
| Sistema da Qualidade | É a estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos, as especificações, os processos e os recursos necessários para se implementar a gerência da qualidade. |
| Sistema de Equipamentos | Conjunto de equipamentos projetados para serem utilizados de forma associada, no qual a falta de pelo menos um integrante do sistema torna o sistema todo inoperante. |
| Uso de Curto Prazo | Até 30 dias de uso contínuo |
| Uso de Longo Prazo | Maior que 30 dias de uso contínuo |
| Uso de Prazo Transitório | Até 60 minutos de uso contínuo |
| Validação | Com relação a um produto significa estabelecer e documentar evidências de que o produto está pronto para o uso pretendido. Com relação a um processo significa estabelecer e documentar evidências de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade. |
| Verificação | Confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretendido. |

OBS: Os demais termos com suas respectivas definições, constantes na Resolução Anvisa RDC nº 185/01, e outras resoluções pertinentes, também devem ser consultadas.

Siglário

| | |
|----------------|---|
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| AFE | Autorização de Funcionamento da Empresa |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| BPFC | Boas Práticas de Fabricação e Controle |
| CBPFC | Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle |
| CGEMS | Coordenação Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde |
| CNS | Conselho Nacional de Saúde |
| CLC | Certificado de Livre Comércio |
| DECIS | Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde |
| DOU | Diário Oficial da União |
| FFIPM | Formulário do Fabricante e Importador de Produtos Médicos |
| GQUIP | Gerência de Tecnologia de Equipamentos Médicos |
| GGIMP | Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos |
| GGTPS | Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde |
| IN | Instrução Normativa |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial |
| LF | Licença de Funcionamento |
| MS | Ministério da Saúde |
| OCP | Organismo de Certificação de Produtos |
| RBC | Rede Brasileira de Calibração |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| RE | Resolução Especial |
| SCTIE | Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos |
| VISA | Vigilância Sanitária local (municipal ou estadual) |
| SI | Sistema Internacional de Unidades |

Bibliografia

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. *Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.* Publicada no DOU, em 2 de abril de 2014. Alterada pela Resolução RDC nº 40, de 1º de agosto de 2014.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa Anvisa IN nº 04, de 24 de setembro de 2015. *Estabelece as normas técnicas adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.* Publicada no DOU, em 25 de setembro de 2015.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa Anvisa IN nº 13, de 22 de outubro de 2009. *Dispõe sobre a documentação para regularização de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II.* Publicada no DOU, em 23 de outubro de 2009.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa Anvisa IN nº 8, de 27 de junho de 2016. *Determina a publicação da "Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico".* Publicada no DOU, em 28 de junho de 2016.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. *Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 22 de junho de 2011.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 124, de 13 de maio de 2004. *Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências e documentos técnicos no âmbito da Anvisa e sobre as formas de atendimento ao público.* Publicada no DOU, em 28 de junho de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. *Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 14 de agosto de 2006.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008. *Dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 07 de abril de 2008.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. *Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.* Publicada no DOU, em 06 de novembro de 2001.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005. *Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº. 349, de 3 de dezembro de 2003.* Publicada no DOU, em 07 de julho de 2005.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 23 de 5 de junho de 2015. *Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária.* Publicada no DOU, em 08 de junho de 2015.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 222 de 28 de dezembro de 2006. *Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 29 de dezembro de 2006.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. *Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.* Publicada no DOU, em 27 de agosto de 2015.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 22, de 17 de junho de 2010. *Dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão da alteração da titularidade da empresa.* Publicada no DOU, em 18 de junho de 2010.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004. *Dispõe sobre a revalidação do registro de produtos na Anvisa.* Publicada no DOU, em 21 de outubro de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.* Publicada no DOU, em 10 de dezembro de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014. *Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.* Publicada no DOU, em 31 de março de 2014.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. *Aprova o REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA COM DISPOSITIVOS MÉDICOS e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 03 de março de 2015.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013. *Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".* Publicada no DOU, em 01 de abril de 2013.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000. *Define e caracteriza o termo "grupo de produtos" e suas aplicações.* Publicada no DOU, em 10 de novembro de 2000.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 86, de 27 de junho de 2016. Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico. Publicada no DOU, em 28 de junho de 2016.

BRASIL. Conmetro. Resolução nº 12, de 12 outubro de 1988. *Adoção do quadro geral de unidades de medida e emprego de unidades do Sistema Internacional de Unidades - S.I.* Publicada no DOU, em 21 de outubro de 1988.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos.* Publicada no DOU, em 13 de junho de 2013.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil.* Brasília, DF, Senado, 1988.

BRASIL. Decreto Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. *Institui o Código Penal.* Publicado no DOU, em 31 de dezembro de 1940.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. *Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.* Publicado no DOU, em 15 de agosto de 2013.

BRASIL. Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016. *Promulga a Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros, firmada pela República Federativa do Brasil, em Haia, em 5 de outubro de 1961.* Publicado no DOU, em 1º de fevereiro de 2016.

BRASIL. Decreto nº 8.742, de 4 de maio de 2016. *Dispõe sobre os atos notariais e de registro civil do serviço consular brasileiro e da dispensa de legalização no Brasil das assinaturas e atos emanados das autoridades consulares brasileiras.*

BRASIL. Inmetro. Portaria nº 319, de 23 de outubro de 2009. *Vocabulário de termos fundamentais e gerais de metrologia.* Publicada no DOU, em 09 de novembro de 2009.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. *Institui o Código Civil.* Publicada no DOU, em 11 de janeiro de 2002.

BRASIL. Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973. *Dispõe sobre os registros públicos, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 31 de dezembro de 1973, Republicada no DOU, em 16 de setembro de 1975 – Suplemento e Retificada no DOU, em 30 de outubro de 1975.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 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.* Publicada no DOU, em 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. *Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 24 de agosto de 1977.

BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. *Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 12 de setembro de 1990 (Ed. Extra).

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 27 de janeiro de 1999.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. *Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.* Publicada no DOU, em 01 de fevereiro de 1999.

European Commission, DG Enterprise (Directorate G – Unit 4). *Part 1: Guidelines for de Classification of Medical Devices (MEDDEV 2.4/1 – rev. 08).* Publicado em julho 2001.

European Commission, DG Enterprise (Directorate G – Unit 4). *Part 2: Guidelines for de Classification of Medical Devices (MEDDEV 2.4/1 – rev. 08).* Publicado em julho 2001.

The Global Harmonization Task Force (GHTF) - Principles of Medical Devices Classification, GHTF/SG1/N15:2006. Publicação em 27 de junho de 2006.