

Webinar com a Gerência de Equipamentos Médicos – GQUIP/GGTPS discute o Dossiê Técnico para registro e notificação de Equipamentos Médicos na Anvisa.

(RDC 751/2022)



Realização:

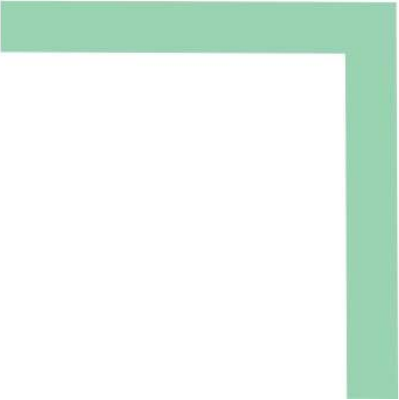
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde– GGTPS
Gerência de Equipamentos Médicos – GQUIP**



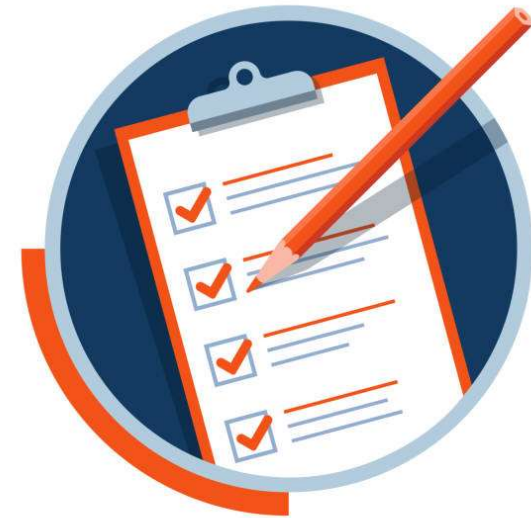
Dossiê Técnico – Equipamentos Médicos



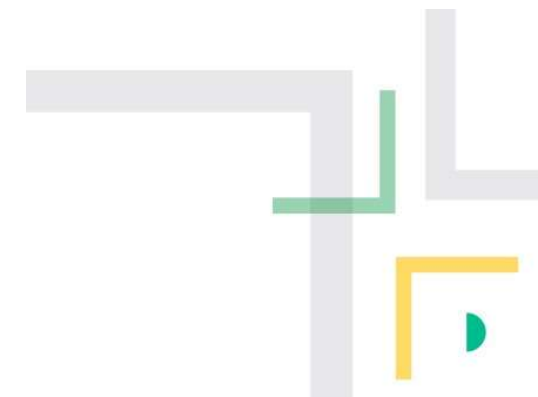
Orientações para atendimento e preenchimento dos requisitos técnicos constantes na Estrutura de Dossiê Técnico, Anexo II da Resolução RDC 751/2022, para fins de notificação e registro de EQUIPAMENTOS MÉDICOS junto à Anvisa.

Tópicos

- Estrutura e aplicação do Dossiê Técnico
- Requisitos do Dossiê Técnico
- Orientações para submissão

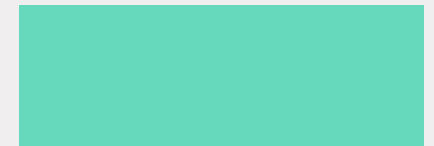


Estrutura e aplicação do Dossiê Técnico



Marco Legal

- **RDC 751/2022**
- Art. 14. O solicitante para peticionar o registro de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:
 - (...)
 - II - **Dossiê Técnico**, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;
 - (...)



Aplicabilidade



- **Registro** – deve ser submetido na petição de solicitação do registro (**Art 14**).
- **Notificação** – não precisa ser submetido na petição de solicitação de registro, mas deve estar disponível no detentor da notificação para quando for requerido.
- **Art. 56.** *É responsabilidade do detentor da notificação de dispositivo médico manter o dossiê técnico atualizado, **contendo todos os documentos e informações** indicados nesta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.*

Definição

XVIII - **dossiê técnico**: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais;

RDC 751/2022 (Art. 4º)



Estrutura do Dossiê Técnico

- Anexo II – Estrutura do Dossiê Técnico (RDC 751/22)
- **Capítulo 1:** Informações administrativas e técnicas da submissão;
- **Capítulo 2:** Descrição do Dispositivo Médico e Contexto de Aplicação;
- **Capítulo 3:** Evidências não-clínicas;
- **Capítulo 4:** Evidências clínicas;
- **Capítulo 5:** Rótulos e Instruções de Uso; e
- **Capítulo 6:** Informações sobre Processo Produtivo (Sistema da Qualidade).





Referência

- A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - **IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)**, e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.

<https://www.imdrf.org/documents/non-vitro-diagnostic-device-market-authorization-table-contents-nivd-ma-toc>

IMDRF/RPS WG/N9(Edition 3) FINAL:2019



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

FINAL DOCUMENT

International Medical Device Regulators Forum

Title: Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)

Authoring Group: Regulated Product Submissions Table of Contents Working Group

Date: 21 March 2019



Elena M. Astapenko, IMDRF Chair

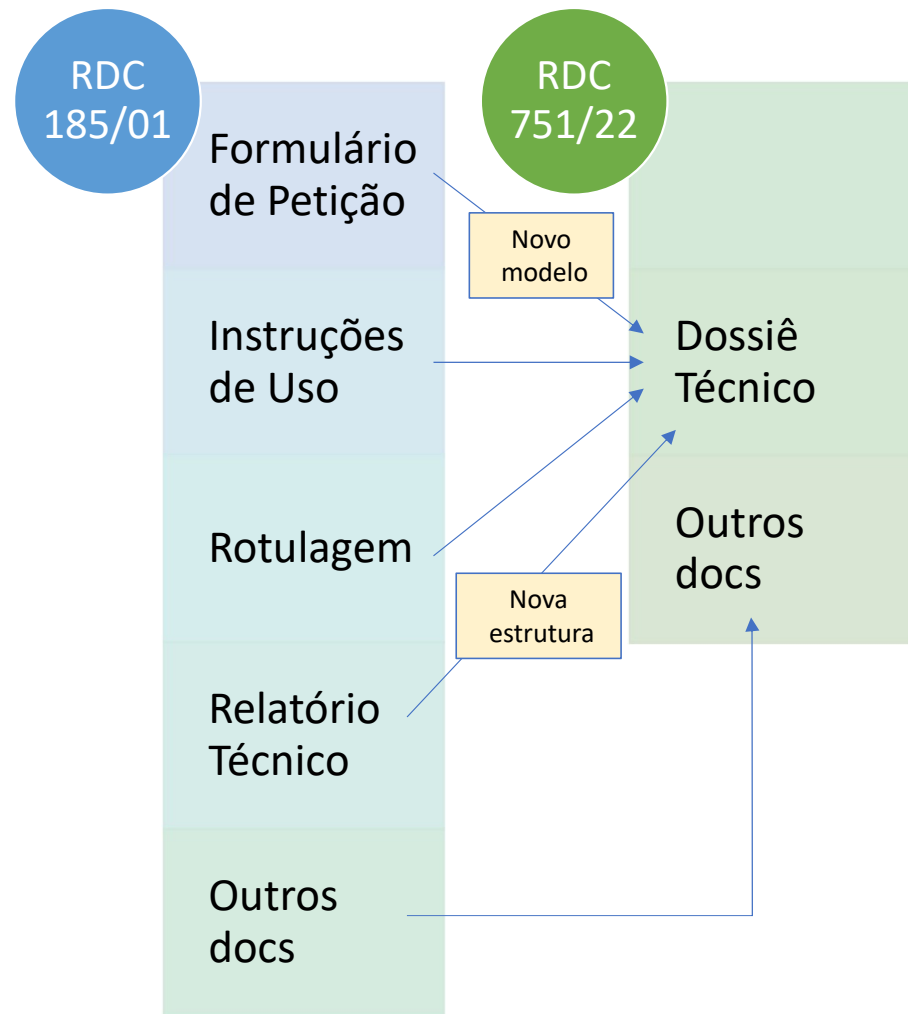
This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2019 by the International Medical Device Regulators Forum

Informações e Dados

Outros docs:

- CLC (importados Classes III e IV)
- Autorização do Fabricante (importados)
- Certificado Conformidade (RDC 549/21)
- CBPF (Classes III e IV)





Requisitos do Dossiê Técnico

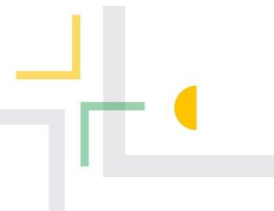
Capítulo 1

Informações administrativas e técnicas da submissão



Forma de apresentação do Capítulo 1:

- Documento individualizado contendo o Formulário de Petição;
- Arquivo individualizado (Excel) com Planilha do Modelos (se necessário).



Capítulo 1

Informações administrativas e técnicas da submissão

1.1 Formulário de Petição

Centrais de Conteúdo > Publicações > Produtos para saúde > Formulários

☰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

🏠 > Centrais de Conteúdo > Publicações > Produtos para saúde > Formulários

Formulários

Publicado em 24/02/2023 13h33 | Atualizado em 09/03/2023 15h52

Planilha de Modelos

Planilha modelo de carregamento de modelos no Solicita

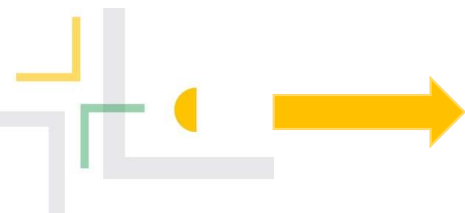
09/03/2023 15h51 Arquivo

Formulário de Petição para Registro de Dispositivo Médico (RDC 751.22).docx

08/03/2023 13h14 Arquivo

Assinado digitalmente pelos
responsáveis legal e técnico
da empresa

<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>
<https://validar.iti.gov.br/>



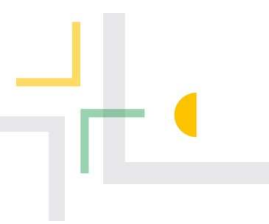
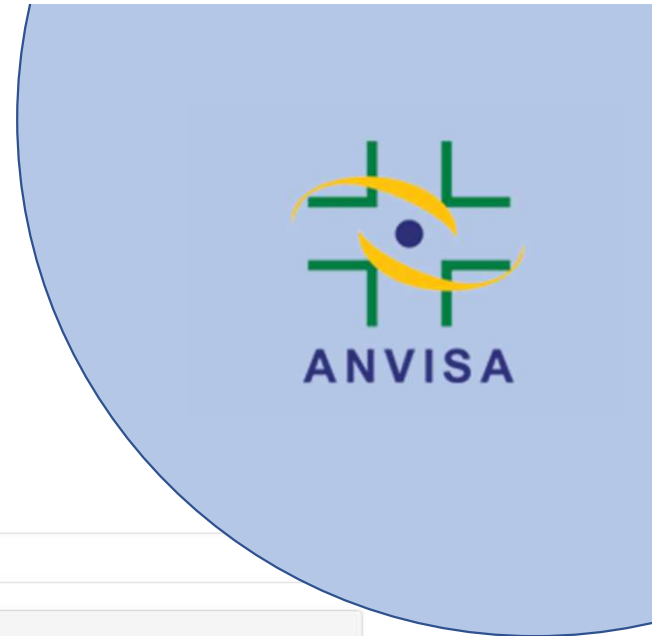
Capítulo 1

1.2 Planilha de modelos

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

Consultas / Assuntos / Assuntos

Detalhes do Assunto	
Assunto	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
Atividade/Tipo de Produto	Produtos para Saúde (Correlatos)
Serviço	<i>Não há serviço cadastrado</i>
Tipo de Solicitação	Primária / Novo Processo
Sistema de Peticionamento	SOLICITA
Formulários	planilha_de_modelos.xlsx Formulário Registro RDC 751.22 ver 01-2023.docx
Documentação Requerida	1 - Dossiê Técnico - Capítulo 1 1.1 - Informações Administrativas e Técnicas Formulário de petição para registro de dispositivo médico, assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme previsto na RDC nº 751/22



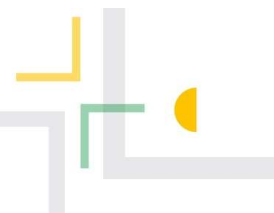
Capítulo 2

Descrição e Contexto de Aplicação



Forma de apresentação do Capítulo 2:

- Documento único contendo todos os itens (ex. 2.1 ao 2.5);
- Documento individualizado para 2.6 Histórico de Comercialização Global.
 - Podem ter anexos dos Certificados/comprovantes de regularização em outros países/jurisdições



Capítulo 2

Descrição e Contexto de Aplicação

2.1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação.

- Nome comercial;
- Para que se destina (função);
- Princípio de funcionamento / mecanismos de ação;
- Representações gráficas – legendas (diagramas, fotos, desenhos técnicos etc.);
- Se for sistema, especificar os componentes e como se relacionam;
- Especificações técnicas.

Capítulo 2

Especificações Técnicas:

- Características físicas e dimensionais relevantes;
- Especificações de entrada (ex. requisitos de energia elétrica, configurações e faixas/limites permissíveis associados);
- Características de saída e desempenho (ex. potência e tipo de energia entregue, resolução de imagens);
- Indicação de outro DM ou equipamento geral a ser utilizado em conjunto;
- Lista de acessórios, com indicação da exclusividade de uso e condição de esterilidade (se for o caso);

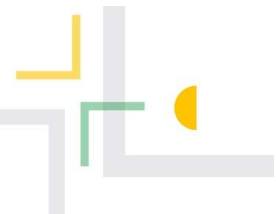
- Acessórios e componentes que podem ser vendidos separadamente (para aprovação individualizada indicar registro/notificação);
- Se contiver um ingrediente farmacêutico ativo (IFA) ou fármaco, uma indicação da substância deve ser fornecida, incluindo sua identidade e fonte, a justificativa para sua presença e seu modo de ação primário. Deve ser informado se o fármaco já possui registro na Anvisa, informando o número de registro.
- **Tabela comparativa entre os modelos** (família)

Capítulo 2



2.2 Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo.

- Informações relativas à embalagem dos dispositivos, incluindo, quando aplicável, embalagem primária, secundária e qualquer outra embalagem associada.
- Listar itens dentro da embalagem (apresentação comercial).
- Se o usuário precisar embalar o dispositivo médico ou seus acessórios antes da esterilização, por indicação do próprio fabricante, informações sobre a embalagem correta devem ser fornecidas. A descrição das embalagens está restrita ao tipo de matéria prima utilizada, seja na embalagem primária ou secundária.



Capítulo 2

2.3 Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso.

- **Indicações de uso:** doença ou condição médica que o dispositivo irá diagnosticar, tratar, prevenir, mitigar ou curar, parâmetros a serem monitorados e outras considerações relacionadas à indicação de uso;
- **Propósito de uso:** O que é esperado com o uso deste dispositivo médico? Quais os benefícios clínicos esperados? Quais resultados são esperados?
- **Usuário** destinado e habilidades/conhecimento/treinamento que o usuário deve ter para operar ou usar o dispositivo.
- Identificar se o dispositivo é destinado à **utilização única ou múltipla**;
- **Tipo de pacientes** a quem se destina o dispositivo.



As declarações de uso e objetivo destinados, bem como o usuário e paciente destinado e as indicações para uso devem ser conforme presente na rotulagem e instruções de uso (manuais de operação – ver Capítulo 5).

Capítulo 2

2.4 Ambiente /Contexto de uso.

- Ambiente onde o dispositivo é destinado a ser usado (ex.: uso doméstico, hospitais, laboratórios médicos/clínicos, ambulâncias, consultórios médicos/odontológicos). Múltiplas opções podem ser indicadas.
- Se aplicável, as condições ambientais que podem afetar a segurança e/ou o desempenho do dispositivo (ex.: temperatura, umidade, energia, pressão, movimento).

2.5 Contraindicações de uso.

- Especificar a doença ou condições para as quais não é recomendado o uso do dispositivo em decorrência de perfis desfavoráveis de risco/benefício.



Capítulo 2

2.6 Histórico Global de Comercialização.

- Indicação atualizada dos países ou jurisdições onde o dispositivo foi aprovado para comercialização (até 10, priorizar membros do IMDRF).
- Caso exista algum número de autorização atribuído ao dispositivo pela autoridade reguladora dos países ou jurisdições onde o dispositivo já é comercializado, esta identificação deve ser fornecida e certificados anexados, quando disponíveis;
- Se houver diferença com relação aos aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem ser descritas;
- Para cada um dos mercados listados, declaração dos nomes comerciais usados nesses mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições;
- Se o dispositivo em questão tiver sido objeto de qualquer uso compassivo anterior e/ou ensaios clínicos, isso deve ser identificado e, se aplicável, números de referência relevantes fornecidos.
- Incluir uma lista de todos os países nos quais o dispositivo foi removido do mercado por qualquer motivo relacionado à segurança ou eficácia do dispositivo.



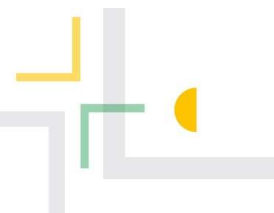
Capítulo 3

Evidências não-clínicas



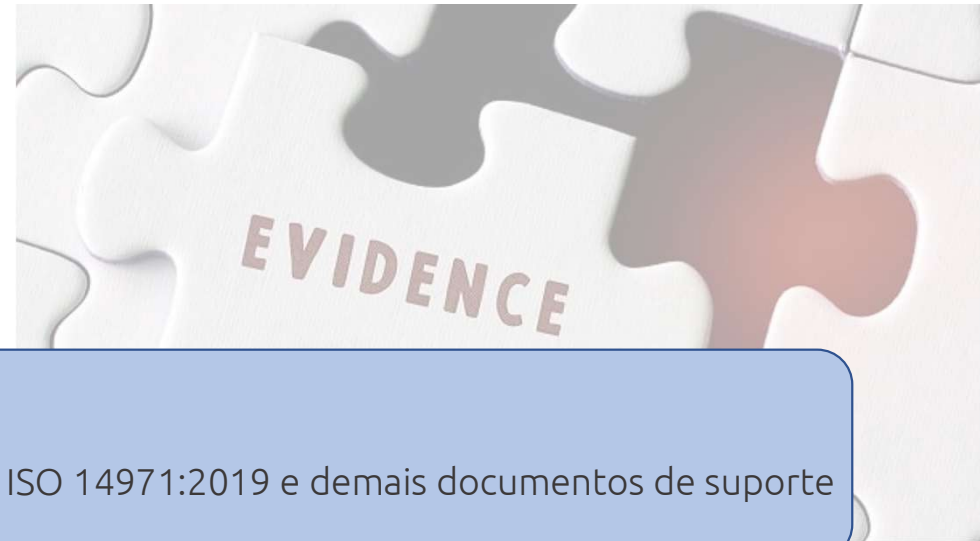
Forma de apresentação do Capítulo 3:

- **Arquivo individualizado para cada item do Capítulo 3:**
 - Cada arquivo pode ser composto por um ou mais documentos;
 - Informações apresentadas em mais de um arquivo, os nomes dos arquivos devem ter associação à informação apresentada, seguindo numeração hierárquica do item correspondente.(Ex: 3.1.1 Plano de Gerenciamento de Risco; 3.1.2 Relatório de Gerenciamento de Risco, etc.).
 - Informações não aplicáveis ao tipo de dispositivo, devem ter documento anexado indicando a não aplicabilidade, acompanhado de justificativa.



Capítulo 3

Evidências não-clínicas



3.1 Relatório de Gerenciamento de risco

- Relatório de Gerenciamento de Risco baseado na ABNT NBR ISO 14971:2019 e demais documentos de suporte do Gerenciamento de Risco.

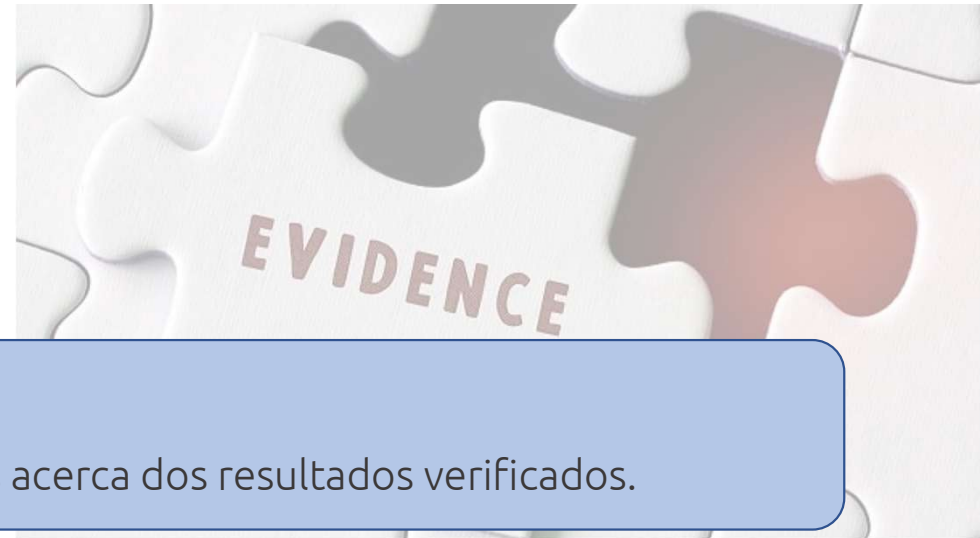
3.2 Lista de Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho

- Requisitos essenciais de segurança e desempenho conforme Resolução RDC nº 546/2021 (*checklist*).
 - ↳ Métodos usados para demonstrar conformidade podem incluir um ou mais dos seguintes itens: Conformidade com uma norma reconhecida ou outras normas; Conformidade com método(s) de ensaio industrial(is) comumente aceito(s); Conformidade com método(s) de ensaio(s) interno(s); Avaliação de evidências pré-clínicas e clínicas; Comparação com um dispositivo similar já disponível no mercado.

3.3 Lista de Normas Técnicas

- Especificar todas as normas técnicas utilizadas e aplicáveis ao produto e ao processo de fabricação do mesmo.

Capítulo 3



3.4 Caracterização Física e Mecânica

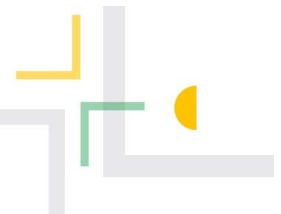
- Relatórios de ensaios de desempenho e considerações acerca dos resultados verificados.

3.5 Caracterização do Material/Química

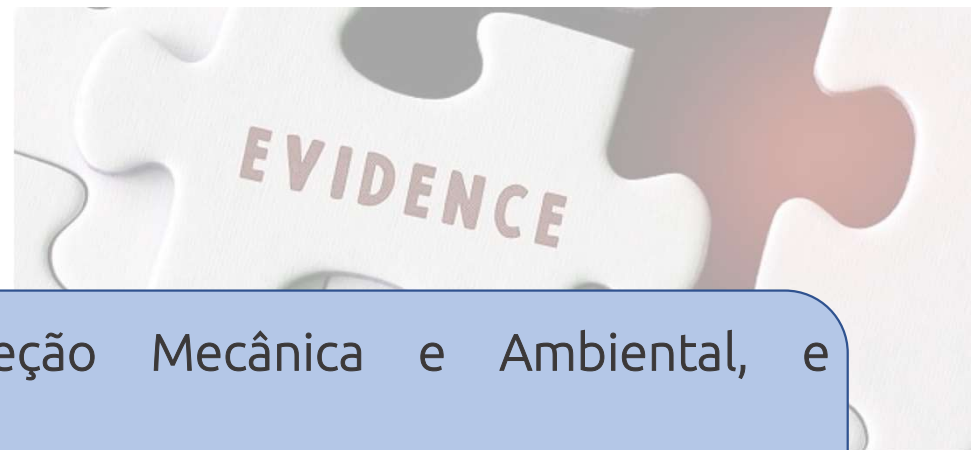
- Descrição da composição dos materiais dos acessórios e/ou outras partes do equipamento que entram em contato com o paciente. Estes materiais devem ter a avaliação de biocompatibilidade apresentada no item 3.8 Avaliação de Biocompatibilidade.



Caso algum item não seja aplicável ao dispositivo, anexar documento com indicação de não aplicável e justificativa da não aplicabilidade



Capítulo 3



3.6 Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética

- Relatórios de ensaios e considerações acerca dos resultados verificados.
- Equipamentos certificados pelo Inmetro nos termos da RDC 549/2021, apenas indicar o número do certificado de conformidade Inmetro.

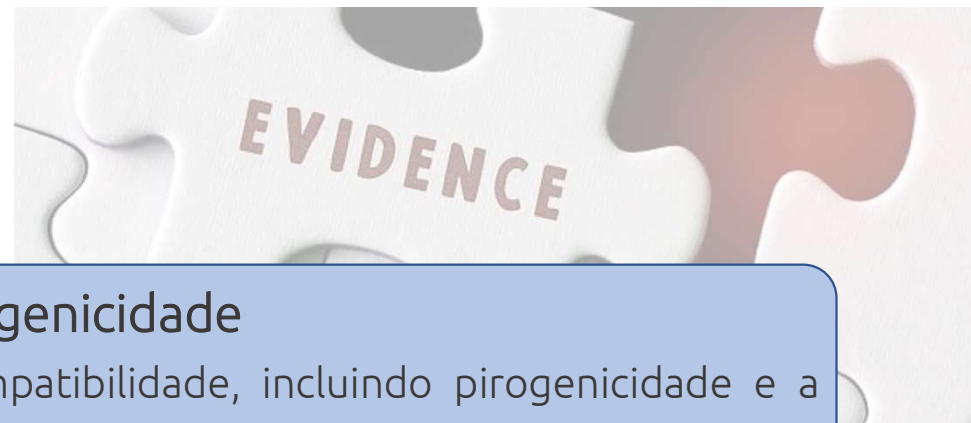
3.7 Descrição do Software / Firmware

- Especificar o nome e versão do software. (deve ter mesma versão nas Instruções de Uso e no certificado de conformidade Inmetro).
- Fornecer uma descrição resumida das características e aplicação.
- Elementos de conformidade com ciclo de vida de software (IEC 62304)



Caso algum item não seja aplicável ao dispositivo, anexar documento com indicação de não aplicável e **justificativa da não aplicabilidade**.

Capítulo 3



3.8 Avaliação de Biocompatibilidade e 3.9 Pirogenicidade

- Quando aplicável, estudos que sustentam a biocompatibilidade, incluindo pirogenicidade e a avaliação toxicológica devem estar inclusos nesta seção.

3.10 Segurança de Materiais de Origem Biológica

- Quando aplicável (Descrição, relatórios de ensaios e considerações acerca dos materiais de origem biológica utilizados).

3.11 Validação da Esterilização e 3.12 Toxicidade Residual

- Identificar os dispositivos/acessórios fornecidos estéreis – Apresentar os relatórios de validação do processo de esterilização.
- Quando acessórios de uso exclusivo do equipamento forem fornecidos estéreis ou quando o equipamento ou seus acessórios necessitarem de esterilização antes do uso, este item é aplicável.



Caso algum item não seja aplicável ao dispositivo, anexar documento com indicação de não aplicável e justificativa da não aplicabilidade.

Capítulo 3



3.13 Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis

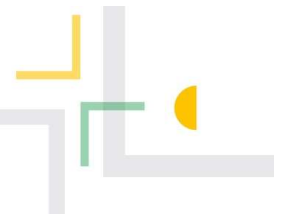
- Informações sobre os métodos de limpeza recomendados;
- Instruções para desinfecção, produtos apropriados/compatíveis e validados;
- Relatório de validação do processo de limpeza e desinfecção.

3.14 Usabilidade / Fatores Humanos

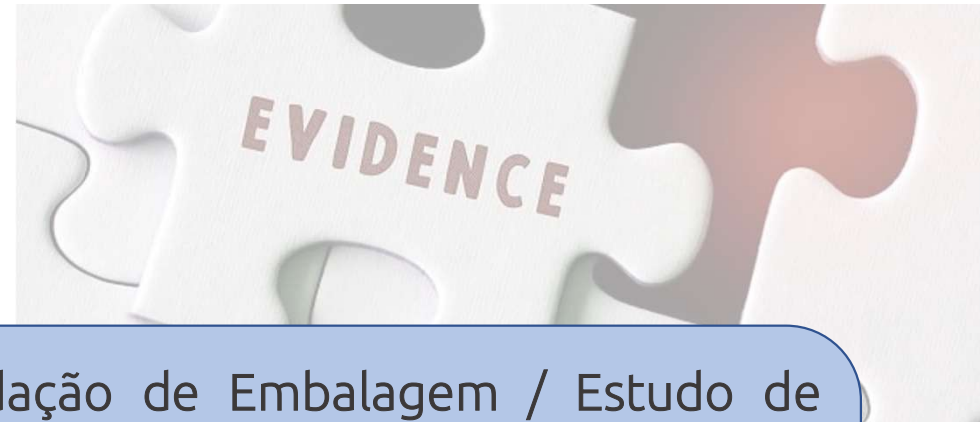
- Relatório de avaliação de usabilidade do dispositivo (Referência Norma NBR IEC 62366);
- Equipamentos com certificado de conformidade Inmetro nos termos da RDC 549/2021, apenas informar o número do certificado.



Caso algum item não seja aplicável ao dispositivo, anexar documento com indicação de não aplicável e **justificativa da não aplicabilidade**.



Capítulo 3

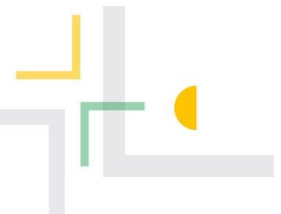


3.15 Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade

- Uma declaração do prazo de validade considerando os materiais e o tipo da esterilização (quando aplicável);
- Resumo do Estudo de estabilidade conduzido para o dispositivo;
- Indicação das condições ambientais para o armazenamento correto do dispositivo (por exemplo, temperatura, pressão, umidade, luminosidade).



Caso algum item não seja aplicável ao dispositivo, anexar documento com indicação de não aplicável e **justificativa da não aplicabilidade**.



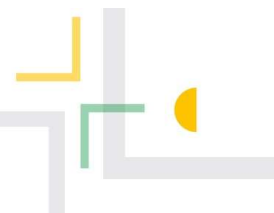
Capítulo 4

Evidências clínicas



Forma de apresentação do Capítulo 4:

- Documento contendo o Relatório de Avaliação Clínica - RAC (4.1).
 - Como forma de Anexos – literatura utilizada para RAC (4.2).
 - Se houver mais de um RAC, seguir o mesmo procedimento.



Capítulo 4

Evidências clínicas



4.1 Resumo Geral da Evidência Clínica Relatório de Avaliação Clínica

- Resumo Geral da Evidência Clínica siga as orientações do Guia nº 31/2020 - versão 2 - Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.

4.2 Literatura utilizada para a avaliação clínica

- Anexar artigos indicados no Relatório de Avaliação Clínica em conformidade com o Guia 31 da Anvisa. Apresentar apenas os artigos efetivamente considerados na avaliação clínica, após aplicação dos critérios de elegibilidade.
- Apresentar artigos referentes ao produto objeto de registro ou de produtos similares, desde que demonstrada a comparação. Análise crítica.



Para casos de dispositivos médicos de natureza única e desempenho atrelado ao seu desenho ou de dispositivos médicos inovadores também deverão ser apresentados relatórios de estudos clínicos conduzidos especificamente com o produto objeto de interesse no processo de registro, em observância ao disposto na Nota Técnica nº 5/2022/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

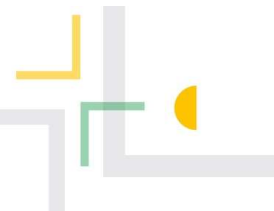
Capítulo 5

Rótulos e Instruções de Uso



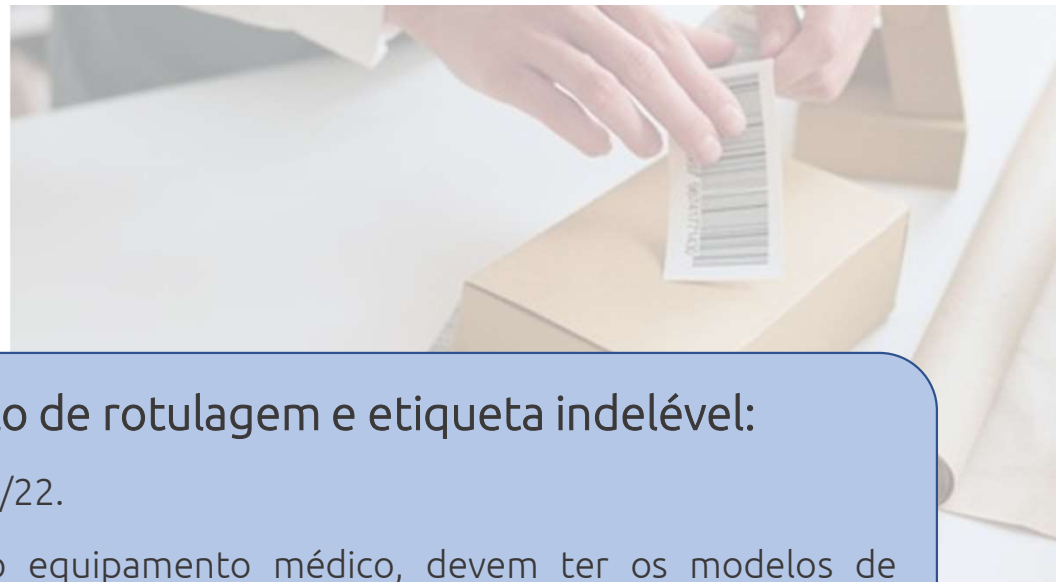
Forma de apresentação do Capítulo 5:

- **Arquivo contendo as Rotulagens do produto e embalagens.**
 - Pode ser composto por um ou mais documentos.
- **Arquivo contendo as instruções de uso.**
 - Pode ser composto por um ou mais documentos.



Capítulo 5

Rótulos e Instruções de Uso



5.1 Rotulagem do Produto / Embalagem: Modelo de rotulagem e etiqueta indelével:

- Informações indicadas no Art. 47 e Art. 49 da RDC nº 751/22.
- Acessórios de uso exclusivo inseridos no registro do equipamento médico, devem ter os modelos de rotulagem apresentados segundo capítulo VI da RDC nº 751/22, com indicação de uso de exclusividade ao equipamento ao qual se destina.

5.2 Instruções de Uso / Manual do Usuário:

- Informações indicadas no Art. 48 da RDC nº 751/22.
- IU em formato eletrônico – Seção II da RDC nº 751/22.
- Observações:
 - ↳ O documento em questão deve ter controle de versões e deve ser identificada a sua versão vigente.
 - ↳ Para equipamentos certificados pelo Inmetro nos termos da RDC 549/2021, a versão do manual apresentado deve corresponder ao indicado no certificado Inmetro.

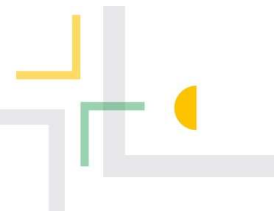
Capítulo 6

Informações sobre Processo Produtivo (Sistema da Qualidade)



Forma de apresentação do Capítulo 6:

- **Arquivo contendo as informações requeridas (6.1 a 6.3):**
 - Pode ser composto por um ou mais documentos.



Capítulo 6

Informações sobre Processo Produtivo (Sistema da Qualidade)

6.1 Informações Gerais de Fabricação Endereços das Unidades Fabris

- Informar Razão social e endereço de todas as unidades fabris.

6.2 Processo de Fabricação

- Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico;
- Descrição de cada etapa do processo produção, controles, montagem, testes, teste do produto final, embalagem, rotulagem, armazenamento, entre outras até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas

6.3 Informações de Projeto e Desenvolvimento

Resultados de validação do projeto. Se tiver ocorrido alteração na denominação ou versões de projetos de modo que os documentos referenciem as versões antigas, descrever as diferenças entre as unidades utilizadas nas validações e o equipamento objeto do pedido de registro.

Se várias instalações estiverem envolvidas na fabricação de dispositivos médicos, informações aplicáveis para cada instalação devem ser enviadas. As atividades de fabricação realizadas em cada local devem ser claramente identificadas.



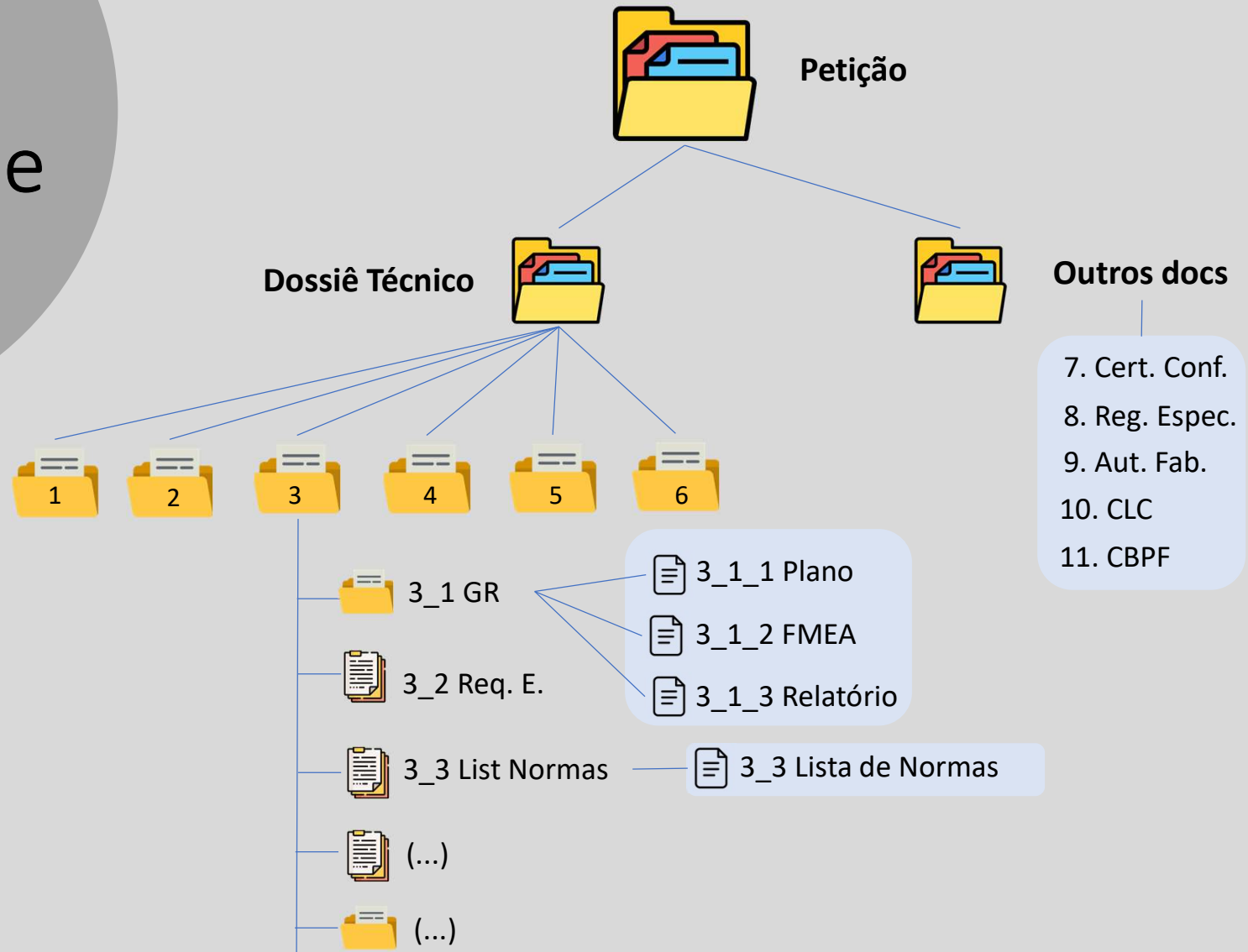


Orientações para submissão



Petição de Submissão

Arquivos e Docs



Submissão dos Arquivos

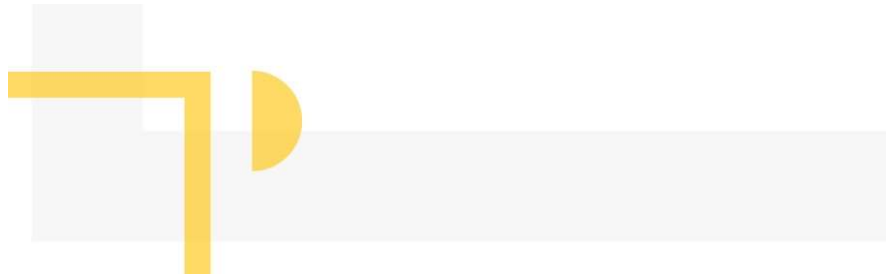


- Todos os itens no SOLICITA são obrigatórios. Caso algum item não seja aplicável ao dispositivo, anexar documento com indicação de não aplicável e **justificativa da não aplicabilidade**.
- Se mais de um arquivo for anexado ao item, estes devem ser inseridos no sistema na sequência correta para avaliação. O sistema segue a ordem cronológica de inserção de arquivos.

Submissão dos Arquivos



- O nome do(s) arquivo(s) deve ter associação à informação apresentada, seguindo numeração hierárquica do item correspondente. Por exemplo: 5_2 Instruções de Uso ou 5_2_1 IFU Paciente e 5_2_1 IFU Médico, etc.
- Outros identificadores podem ser usados (ex. nome do produto ou nome da empresa), desde que, sejam adicionais à identificação da informação apresentada e ao número hierárquico do item correspondente.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigada!

Gerência de Equipamentos Médicos – GQUIP

ggtps@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

