



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

**MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE
EQUIPAMENTO MÉDICO E SOFTWARE COMO
DISPOSITIVO MÉDICO NA ANVISA**

Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos - GQUIP

**Brasília/DF
2025**



Presidente da República

Luiz Inácio Lula da Silva

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

ANVISA

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Terceira Diretoria

Daniela Marreco Cerqueira

Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde

Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos

Anderson de Almeida Pereira

Revisão:

Juliano Accioly Tesser

Karen de Aquino Noffs

gquip@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2025 – versão 1.3

Aviso importante:

Este Manual foi atualizado com as alterações previstas pelas normativas da ANVISA descritas abaixo:

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020. Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa - IN nº 290, de 4 de abril de 2024. Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

BRASIL. Anvisa. Portaria - PT nº 511, de 30 de setembro de 2021. Define os critérios cronológicos para análise ou anuência dos processos de registro ou de notificação de produtos definidos como dispositivos médicos, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	7
2	CAPÍTULO I	12
2.1	Informações Gerais.....	12
2.2	Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF	16
2.3	Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE	16
2.4	Licença de Funcionamento - LF.....	17
2.5	Boas Práticas de Fabricação - BPF	17
2.6	Identificação Sanitária do Equipamento ou SaMD	19
2.7	Classificação do Equipamento (Classe + Regra).....	19
2.8	Certificado de Conformidade INMETRO	20
2.9	Monitoramento Econômico	20
2.10	Identificação da Petição	21
2.11	Registro ou notificação?.....	21
2.12	Equipamento Único ou Família de Equipamentos?	22
2.13	Itens que podem ficar incluídos no Registro/ Notificação do equipamento ou SaMD	23
2.14	Alteração, Revalidação, Aditamento, Cancelamento, Transferência de Titularidade ou Retificação de Publicação – Quando solicitar?	26

2.15 Peticionamento Eletrônico (Solicita).....	28
2.16 Protocolo da Petição.....	29
2.17 Análise do processo pela Anvisa	32
3 CAPÍTULO II	37
3.1 Notificação de Equipamentos Médicos	37
3.2 Notificação de Software como Dispositivo Médico.....	59
4 CAPÍTULO III	75
4.1 Registro de Equipamento e SaMD Classe de risco III e IV, conforme Resolução - RDC nº 751/2022.....	75
4.2 Detalhamento dos Documentos.....	76
5 CAPÍTULO IV.....	115
5.1 ...Alteração de Registro e Notificação de Equipamentos Médicos ou SaMD	115
6 CAPÍTULO V.....	125
6.1 Revalidação de Registro e outras petições secundárias.....	125
6.2 Aditamento.....	127
6.3 Aditamento - Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024.....	127
6.4 Cancelamento.....	129
6.5 Transferência de Titularidade	129
6.6 Retificação de Publicação.....	131
6.7 Apresentação de novo Certificado de Conformidade INMETRO .	131

6.8 Declaração de intenção de manter ativa a linha de Recondicionamento	132
6.9 Anexo A	133
6.9.1 Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classe III e IV)	133
6.10 Anexo B	143
6.10.1 Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos	143
6.11 Anexo C	148
6.11.1 Diretrizes para Enquadramento Sanitário de Dispositivos Médicos.....	148
6.11.2 Finalidade e Lógica do Enquadramento Sanitário dos Equipamentos Médicos ou SaMD.....	148
6.11.3 Como Realizar o Enquadramento Sanitário	149
6.12 Anexo D	201
6.12.1 Legislações de Referência.....	201
7 TERMOS DEFINIDOS.....	204
8 SIGLÁRIO	208
9 BIBLIOGRAFIA.....	209

Introdução

1 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 monitoramento de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de dispositivo médico, outrora denominado produto para saúde (correlato), em conjunto com os materiais de uso em saúde (exemplo: cateter e implantes ortopédicos, entre outros) e os produtos de diagnóstico de uso *in vitro* (reagentes, catalisadores, etc.), sendo que esses últimos não serão abordados nesse Manual. Também estão excluídos deste Manual os equipamentos responsáveis pela análise das amostras coletadas para fim de análise clínica ou laboratorial, em conjunto com os produtos de diagnóstico de uso *in vitro*, e cujo gerenciamento de notificação e registro são de responsabilidade da Gerência de Produtos para Diagnóstico In Vitro.

Os equipamentos médicos são compostos, na sua maioria, pelos dispositivos 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 e cadeiras para exame, dentre outros.

A mesma Gerência responsável pela análise dos equipamentos médicos, também é responsável pela análise dos produtos denominados Softwares como Dispositivo Médico – SaMD (Software as a Medical Device). Esses softwares são os que atendem à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico *in vitro* (IVD) ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realizam essas finalidades sem fazer parte de hardware de dispositivo médico (inclui-se aqui também aquele software destinado somente a controlar o dispositivo médico do fabricante, mesmo que instalado em hardware diverso). Inclui os aplicativos móveis e softwares com finalidades *in vitro*, se suas indicações estiverem incluídas na definição geral de dispositivos médicos.

Incluem-se nesta definição, entre outros, o software licenciado por assinatura e hospedado centralmente (Software as a Service), que se enquadre na definição de dispositivos médicos.

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. Esses últimos são os produtos notificados.

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 nº 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 as notificações dos produtos na Anvisa são regulamentados por resolução específica. Para os equipamentos médicos, classe de risco I e II (notificação), III e IV (registro), a Resolução destinada a regularização é a Resolução - **RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo.

O registro ou a notificação devem ser requisitados por meio de apresentação, à Anvisa, de uma petição de solicitação de registro ou notificação, composta de documentos e informações indicadas na Resolução - **RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**, 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 notificação é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU (registro e notificação).

O registro ou notificação 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 notificações concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro ou notificação concedido é representado por uma sequência numérica única gerada automática e eletronicamente.

A interpretação correta destas resoluções que versam sobre o registro ou a notificação é fundamental para o andamento ágil do processo na Anvisa. 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.

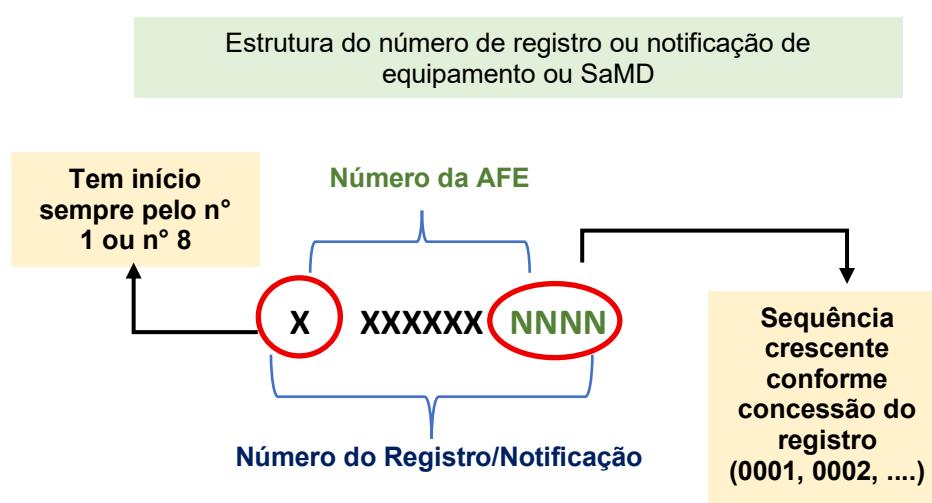


Figura 1 - Formação do número de Registro/notificação Anvisa para Equipamento Médico ou SaMD.

Este Manual foi elaborado com o intuito de auxiliar as empresas fabricantes ou detentores de registro/notificação de equipamentos médicos e SaMD, no que diz respeito à interpretação das disposições da Resolução - RDC nº 751/2022, RDC nº 657/2022, além das legislações correlatas, com a finalidade de tornar facilitada a elaboração de processo para solicitação de registro ou notificação de equipamento médico e SaMD na Anvisa.

Este Manual encontra-se estruturado da seguinte forma:

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

Capítulo I

Informações Gerais e Fluxograma para solicitação do Registro/Notificação de Equipamento Médico e SaMD na Anvisa

2 CAPÍTULO I

2.1 Informações Gerais

Todos os procedimentos para regularização do equipamento médico e SaMD estão pautados sobre o 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 – para classes de risco III ou IV - ou notificação – para classes de risco I ou II). Ao ser protocolada junto à Anvisa esta petição recebe um número de expediente e dá origem ao processo, aqui denominado de “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) algarismos, 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 nº para um processo iniciado em 2021: 25351.XXXXXX/2021-YY). Ao processo-mãe e a cada petição do processo é associado um número de expediente, composto de 7 (sete) algarismos, acompanhados dos dois últimos dígitos do ano de protocolo do processo-mãe ou 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 2021: XXXXXX/21-Y). De forma macro, o processo é composto essencialmente pela petição que o originou (**petição primária – nº de processo + nº de expediente**) e das suas petições subsequentes (**petições secundárias – nº de expediente**).

A informação constante no processo, considerada válida, sempre corresponde ao conteúdo da última petição aprovada pela Anvisa. Salvo quando houver manifestações em contrário.

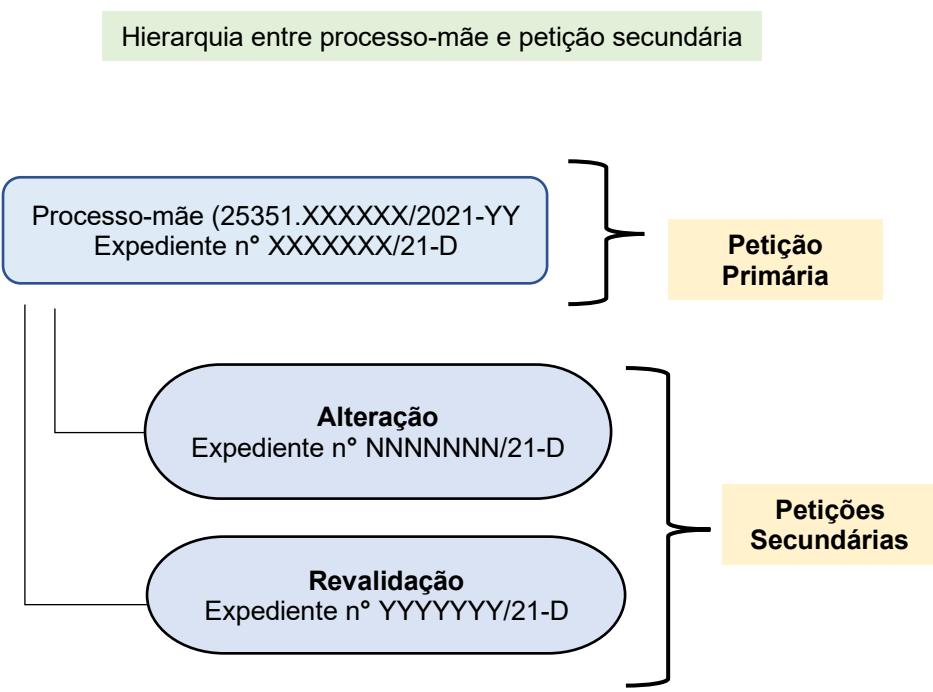


Figura 2 – Modelo de processo iniciado em 2021 e suaspetições.

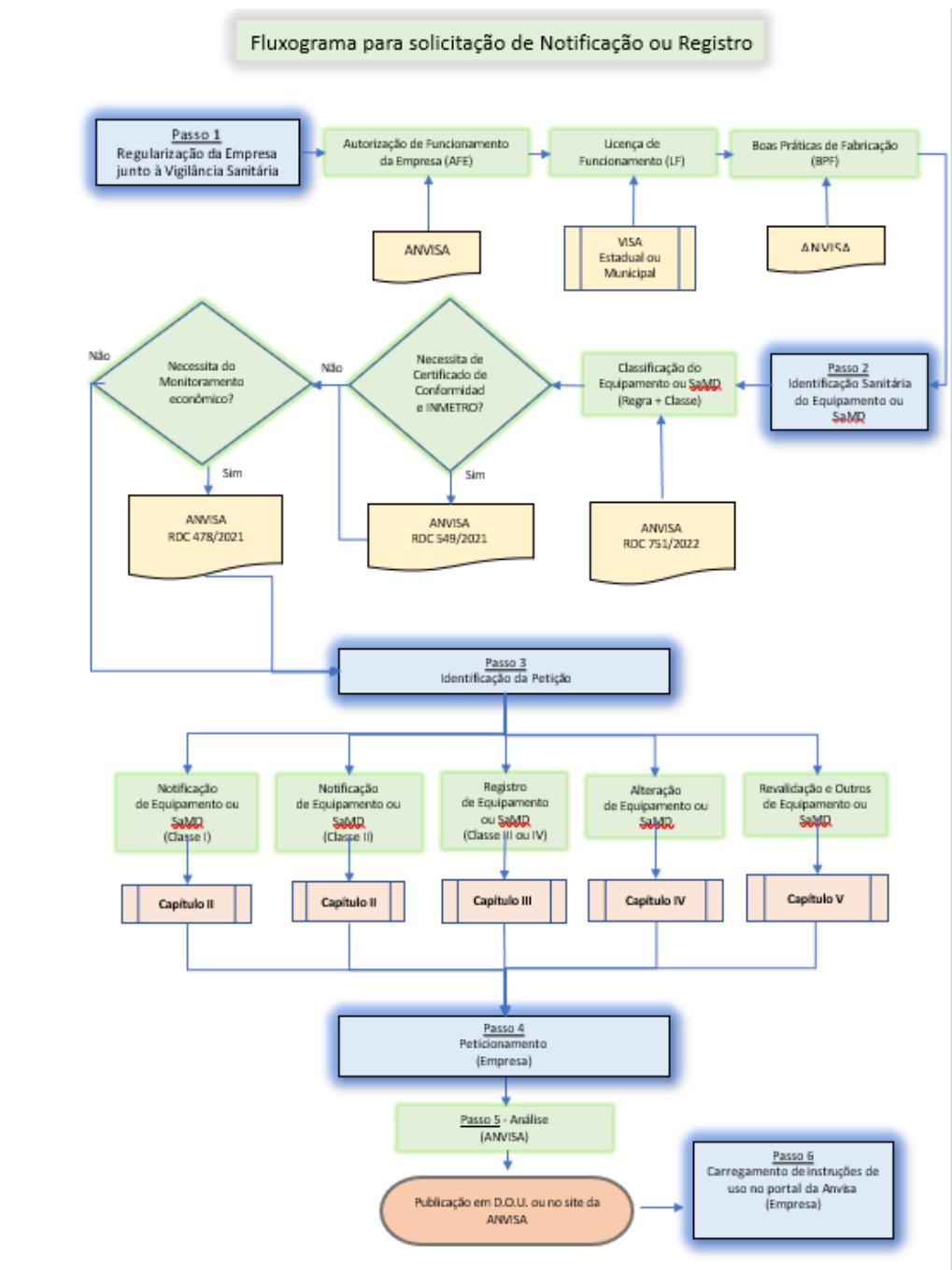


Figura 3 – Fluxograma para solicitação de Notificação ou Registro.

Antes de solicitar o registro ou notificação de equipamentos médicos ou SaMD 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 a análise do mesmo pela Anvisa, o processo poderá entrar em exigência técnica, que é uma solicitação de esclarecimentos sobre a documentação e informações apresentadas. Além disto, deve ser observado que a insuficiência de documentação técnica exigida, quando do protocolo da petição, enseja o indeferimento sumário da mesma, não cabendo exigência técnica, conforme Parágrafo único do item II do § 2º do art. 2º da Resolução Anvisa - **RDC nº 204, de 06 de julho de 2005**, e § 4º do art. 10 da Resolução Anvisa – **RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**.

A seguir, encontra-se detalhado cada um dos passos a ser seguido. Uma lista de todas as legislações referenciadas é apresentada no Anexo D deste Manual. Também é possível localizar todas as legislações relacionadas à Dispositivos Médicos (Produtos para Saúde) no portal da Anvisa, www.anvisa.gov.br, em Legislação > Bibliotecas Temáticas > Produtos para a Saúde.

Passo 1

2.2 Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF

O ponto de partida para solicitação de registro ou notificação de equipamentos médicos e SaMD 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 (LF) junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará de Funcionamento (AF). Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou notificação não é possível.

2.3 Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve peticionar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da **RESOLUÇÃO - RDC nº 16, de 1 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 da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma **detentora do registro/notificação**, a qual **assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro**.

Cabe ressaltar que a AFE é concedida por atividade, por exemplo: importação, fabricação, transporte, armazenamento, distribuição, etc.

2.4 Licença de Funcionamento - LF

A LF é emitida pelo órgão da Vigilância Sanitária, municipal ou estadual, também conhecida como VISA local, na qual a empresa brasileira (fabricante nacional ou detentora do registro/notificação) 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 maiores informações sobre a obtenção da LF, a VISA local deve ser consultada. No Portal da Anvisa podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISA's.

As VISA's de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios, **não existindo qualquer situação hierárquica entre a Anvisa e estas VISA's**. 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 solicitações 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, que também serve para a obtenção da Licença de Funcionamento.

2.5 Boas Práticas de Fabricação - BPF

Atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, estabelecidos nas Resoluções –**RDC nº 665, de 30 de março de 2022 e RDC nº 687, de 13 de maio de 2022**, é obrigação de toda empresa que pretenda fabricar ou importar dispositivos médicos a serem ofertados ao mercado brasileiro, conforme estabelece a **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**.

A comprovação do atendimento das BPF é verificada por meio de inspeção sanitária *in loco* e é requisito para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF 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 ou por organismos auditores reconhecidos (RDC nº 497, de 20 de maio de 2021). A solicitação da referida certificação deve ser peticionada na ANVISA, por meio do respectivo código de assunto e será analisada pela Gerência da ANVISA responsável pela Inspeção e Certificação das empresas.

O atendimento às disposições legais da Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 é **OBRIGATÓRIO a TODAS as empresas do setor de dispositivos médicos**, conforme estabelece o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. 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 a apresentação do CBPF na ocasião da solicitação do registro do equipamento ou SaMD na Anvisa, deve-se observar as RDC nº 665, de 30 de março de 2022 e RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, que estabelecem a obrigatoriedade de certificação das empresas fabricantes (nacionais ou estrangeiras) de produtos das classes de riscos III e IV. As empresas fabricantes de produtos que sejam enquadrados exclusivamente nas classes de risco I e II, ou seja, não fabricam produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, embora fabricantes de dispositivos médicos com dispensa da apresentação do CBPF no processo de notificação, não estão dispensadas de cumprir os requisitos estabelecidos na RDC nº 665, de 30 de março de 2022.

Passo 2

2.6 Identificação Sanitária do Equipamento ou SaMD

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

2.7 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 vinte e duas. O enquadramento da regra obedece à indicação e finalidade de uso do equipamento. De forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios:

- Dispositivos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4;
- Dispositivos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8;
- Dispositivos ativos: Regras 9, 10, 11, 12, 13; e
- Regras Especiais: Regras 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 e 22.

O item “Regras de Classificação de Risco de Dispositivos Médicos” do Anexo I, do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução Anvisa Resolução - RDC nº 751/22, contém a descrição de todas as regras de classificação.

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

2.8 Certificado de Conformidade INMETRO

Alguns equipamentos médicos necessitam apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro, quando da solicitação da regularização junto à Anvisa. Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na **Instituição Normativa nº 283, de 07 de março de 2024**, ou outra que venha a substitui-la. A legislação específica que trata da Certificação é a **Resolução - RDC Nº 549, de 30 de agosto de 2021**.

Para certificação de conformidade destes equipamentos, devem ser contatados os Organismos de Certificação de Produtos – OCP, acreditados pelo Inmetro. Maiores informações, em: www.inmetro.gov.br.

2.9 Monitoramento Econômico

Alguns equipamentos médicos estão sujeitos à apresentação de informações de atributos técnicos de cada modelo do dispositivo médico objeto de monitoramento econômico, por meio de petição específica à área de regulação econômica da Anvisa.

A necessidade de apresentação dessas informações está descrita na **RDC nº 478, de 12 de março de 2021**.

Atualmente encontra-se vigente a Instituição Normativa nº 84, de 12 de março de 2021 que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Passo 3

2.10 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 notificação na Anvisa;
- b) se, havendo mais de um modelo, há possibilidade de registro por família de equipamento, em conformidade com a **Resolução - RDC nº 542, de 30 de agosto de 2021**;
- c) quais acessórios podem ficar incluídos no registro ou notificação do equipamento; e
- d) se o produto já é registrado ou notificado, qual outra petição é desejada (alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento ou retificação de publicação).

2.11 Registro ou notificação?

Existem quatro tipos de regularizações de equipamentos médicos e SaMD junto à Anvisa: o registro classe de risco IV, o registro classe de risco III, a notificação classe de risco II e a notificação classe de risco I. A notificação é um procedimento simplificado de regularização, sendo aplicável apenas aos produtos pertencentes às Classes de Risco I e II. Os procedimentos para efetuar a notificação de equipamentos médicos e SaMD estão definidos na Resolução RDC nº 751/2022. Os equipamentos médicos e SaMD sujeitos a registro são os enquadrados nas classes de risco III e IV, pela Resolução RDC nº 751/2022.

2.12 Equipamento Único ou Família de Equipamentos?

O processo pode ser referente a um equipamento ou SaMD único (apenas um modelo no processo) ou a uma família de equipamentos ou SaMD (vários modelos no mesmo processo). Para ser considerado família ou grupo de equipamento ou SaMD, conforme especifica a **Resolução - RDC Nº 542, de 30 de agosto de 2021**, 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 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 ou SaMD, desde que todos atendam às exigências indicadas acima. A taxa para registro de família de equipamentos ou SaMD é superior ao de registro de equipamento ou SaMD único. A taxa para notificação de família de equipamentos ou SaMD é a mesma para notificação de equipamento ou SaMD 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 ou SaMD 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. Nesse caso, a empresa deverá peticionar novo pedido de registro de família de equipamentos ou SaMD, onde deverá incluir a documentação de registro de todos os modelos, incluindo o modelo já registrado anteriormente.

Lembrando que, existe ainda o assunto referente ao registro de Sistema de Equipamentos, onde deve ser utilizado em casos que tratam de conjunto de equipamentos projetados para ser utilizados de forma associada, onde a falta de pelo menos um integrante do sistema torna o sistema todo inoperante.

2.13 Itens que podem ficar incluídos no Registro/ Notificação do equipamento ou SaMD

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

a) Peça de equipamento médico:

As peças de um equipamento médico compreendem aos elementos que constituem fisicamente o equipamento. Caracterizam-se tecnicamente pela sua individualidade funcional.

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 dispositivos médicos, não sendo passíveis de registro ou notificação próprio na Anvisa.

b) Acessório do equipamento médico:

Conforme RDC nº 751/2022, acessório é definido como: produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida.

Os acessórios do equipamento médico são compostas por uma ou mais peças ou partes, e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico. São partes essenciais para este exercer a sua função pretendida. Podem ser

produzidas pelo mesmo fabricante do equipamento ou adquiridas prontas de empresas terceirizadas.

No ato da regularização ou alterações que envolvam acessórios é importante enviar os testes que comprovem a compatibilidades dos acessórios com os equipamentos ou as características mínimas que deve possuir os equipamentos que se deseja conectar. Exemplo: cabo de ECG, sensor de temperatura.

Isoladamente, são considerados dispositivos 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 um acessório do equipamento, sendo apenas funcional quando conectado ao equipamento de ultrassom para o qual foi projetado.

Em casos específicos, os acessórios 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.

O acessório do equipamento médico está contido no registro ou notificação do equipamento quando for um produto médico ativo, destinado a conectar-se a outro produto médico ativo (ex: transdutor de ultrassom, eletrodo de unidade eletro-cirúrgica, sensor de oximetria de pulso, módulos de monitores multiparamétricos). Se este acessório for compatível com vários equipamentos de um mesmo fabricante deve ser indicada em cada processo de registro, ou notificação do equipamento compatível. **Contudo, para o acessório ficar incluído no registro ou notificação do equipamento não poderá ter classificação de risco superior ao do equipamento ao qual se destina e deverá ser, impreterivelmente, fornecido, ao usuário final, pelo fabricante deste equipamento**, com a exclusividade de uso claramente identificada no rótulo constante na embalagem primária do acessório. **Caso o acessório, embora ativo, não se enquadre nestas situações, deverá ter registro em separado.**

O acessório do equipamento médico deve possuir registro ou ²⁸ notificação 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 a conexão ou a utilização com um produto médico ativo, e além disto, seja sujeito a registro/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 ao do equipamento médico ao qual se destina.

c) Acessório genérico do equipamento médico:

O acessório genérico do equipamento médico ou SaMD é o produto que confere uma característica complementar ao equipamento ou SaMD, não sendo essencial para este desempenhar a sua 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 do equipamento ou SaMD desde que sejam produzidos exclusivamente para integrar o equipamento médico ou SaMD, objeto da petição de registro ou notificação.



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.

2.14 Alteração, Revalidação, Aditamento, Cancelamento, Transferência de Titularidade ou Retificação de Publicação – Quando solicitar?

Alteração - sempre que ocorrer alguma modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias. Pode ser peticionada a qualquer momento durante o período de vigência do registro ou notificação.

Revalidação - sempre que a empresa tiver interesse em revalidar o registro do produto por mais 10 anos, deverá 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 notificação, tem validade por período indeterminado não sendo necessária revalidação segundo Resolução RDC nº 751/2022. É importante manter o certificado de conformidade emitido pelo Inmetro válido cumprindo assim a Resolução - RDC nº 549/2021, independente da classe de risco do produto.

Aditamento - para o envio de qualquer documento ou comunicado que a empresa deseja anexar ao processo-mãe (petição primária) ou petições secundárias. Esta petição sendo analisada em conjunto com o expediente ao qual se refere. Possui apenas um caráter informativo ou complementar.

Cancelamento - no caso em que se deseja cancelar o registro ou notificação, devendo para tanto ser informado o motivo do cancelamento.

Transferência de titularidade - somente nos casos em decorrência de operações societárias ou operações comerciais, desde que inalterados os requisitos técnicos originais do equipamento já registrado. Os termos e condições necessários para transferência de titularidade em razão da alteração de titularidade da empresa encontram-se na Resolução - RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024.

Retificação de publicação - sempre que a empresa observar divergências entre as informações apresentadas na documentação de solicitação de registro ou notificação e as que foram publicadas em D.O.U. (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 ou SaMD, 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 exigidos para cada uma das petições devem ser verificadas nos capítulos específicos deste Manual:

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

Passo 4

2.15 Peticionamento Eletrônico (Solicita)

O peticionamento eletrônico é a ação que dá início, efetivamente, a solicitação de registro ou notificação 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 deve-se acessar a página eletrônica da ANVISA e preencher as informações solicitadas. No entanto, é necessário que antes a empresa realize o seu cadastramento junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

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, notificação, alteração, revalidação, cancelamento ou aditamento; e se corresponde à família de produto, sistema ou produto único).



- Página eletrônica de acesso para o peticionamento e cadastramento de empresas em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas>
- Guias de informações “passo a passo” para cada um desses procedimentos encontram-se disponíveis na página eletrônica indicada.
- Para identificar o Fator Gerador da petição, verifique a lista indicada na página eletrônica:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>
- Escolher “Produtos para Saúde (correlatos)”

Passo 5

2.16 Protocolo da Petição

A entrega da documentação deve ser efetuada conforme o procedimento vigente, que é estabelecido pela Gerência de Documentação da ANVISA. A partir da vigência da **RDC nº 947 de 12 de dezembro de 2024**, o protocolo de documentos na Anvisa, deve ocorrer de forma exclusivamente eletrônica, através dos sistemas de peticionamento eletrônico disponibilizados para protocolo de documentos, ressalvando os casos especificados na norma. Maiores informações sobre os procedimentos de peticionamento estão disponíveis em página eletrônica da Anvisa.

É imprescindível que a documentação de petição, ao ser protocolada, esteja devidamente assinada pelos seus requerentes, que devem ser o Representante Legal e o Responsável Técnico da empresa, conforme determina o art. 6º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Conforme Resolução RDC nº 751/2022, tanto o formulário de petição de Registro ou Notificação, como a declaração de Alteração de registro ou notificação, deverão constar tais assinaturas.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou

quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>. É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

A petição protocolizada 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 2021: 25352.XXXXXX/2021-YY), que será convertido em nº do processo + nº de expediente (processo-mãe ou petição primária) ou nº de expediente (petição secundária). O acompanhamento, pela empresa, será efetuado pelo nº de protocolo, pelo nº do processo ou pelo nº de expediente, na página eletrônica: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

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. **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.**



- A Resolução - RDC nº 857 de 6 de maio de 2024 e suas alterações posteriores definem os valores de taxas.
- Base de cálculo para a taxa:
 - ✓ Natureza da petição (registro, notificação, revalidação ou alteração);
 - ✓ Petição de família de produtos ou produto único;
 - ✓ Porte do produto (pequeno, médio ou grande); e
 - ✓ Porte da empresa (micro, pequena, média ou grande).
- Acerca das orientações sobre o recolhimento da taxa, deve ser consultada a página eletrônica da ANVISA



- É possível fazer o acompanhamento do processo ou petição por meio da página eletrônica da ANVISA.
- O protocolo (Emissão e Acompanhamento) pode ser obtido na página eletrônica da ANVISA:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/administrativo/>

2.17

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 notificação atendem à legislação sanitária vigente. O resultado dessa análise é publicado em D.O.U., em sua Seção 1 por meio de Resolução-RE, com o parecer favorável ou desfavorável à concessão do registro ou da notificação do equipamento ou SaMD, dependendo da qualidade dos documentos apresentados e do atendimento à eventual solicitação de esclarecimentos adicionais.

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 Parágrafo único do item II do § 2º do art. 2º da Resolução Anvisa - **RDC nº 204, de 06 de julho de 2005**, e § 4º do art. 10 da Resolução Anvisa – **RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**; ou

b) **EXIGÊNCIA TÉCNICA** – por apresentar informações incompletas ou equivocadas. Neste caso, é emitida uma EXIGÊNCIA TÉCNICA para a empresa, em que são solicitados esclarecimentos, correções, comprovações ou complementação de informações ou de documentos complementares. O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, conforme **RDC nº 23, de 5 de junho de 2015**.

A Exigência Técnica gerada possui um formato eletrônico e fica disponibilizada, para consulta da empresa, no sítio da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas>

As empresas ficam responsabilizadas pela verificação junto ao endereço eletrônico da Anvisa, na caixa postal da Empresa, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise.

Depois de acessada a exigência do processo no sítio eletrônico da Anvisa, 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.

Uma opção é enviar o questionamento a respeito da exigência via Fale Conosco indicando o número do processo e expediente, a dúvida será encaminhada ao técnico responsável.

O Cumprimento de Exigência deverá ser protocolado, na forma digital, conforme procedimento específico, na página eletrônica da ANVISA, constando a respectiva documentação e informações solicitadas na exigência eletrônica. Depois de protocolado, este cumprimento será encaminhado eletronicamente à GQUIP.

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

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 do equipamento ou SaMD, é encaminhado para publicação em DOU.

Não haverá emissão de exigência técnica das petições de notificação, de alteração de notificação, e alteração de registro (implementação imediata), sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais

ou fiscais sobre os processos de notificação e registro e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

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

Fluxograma de análise de processo de registro ou notificação de equipamento ou SaMD

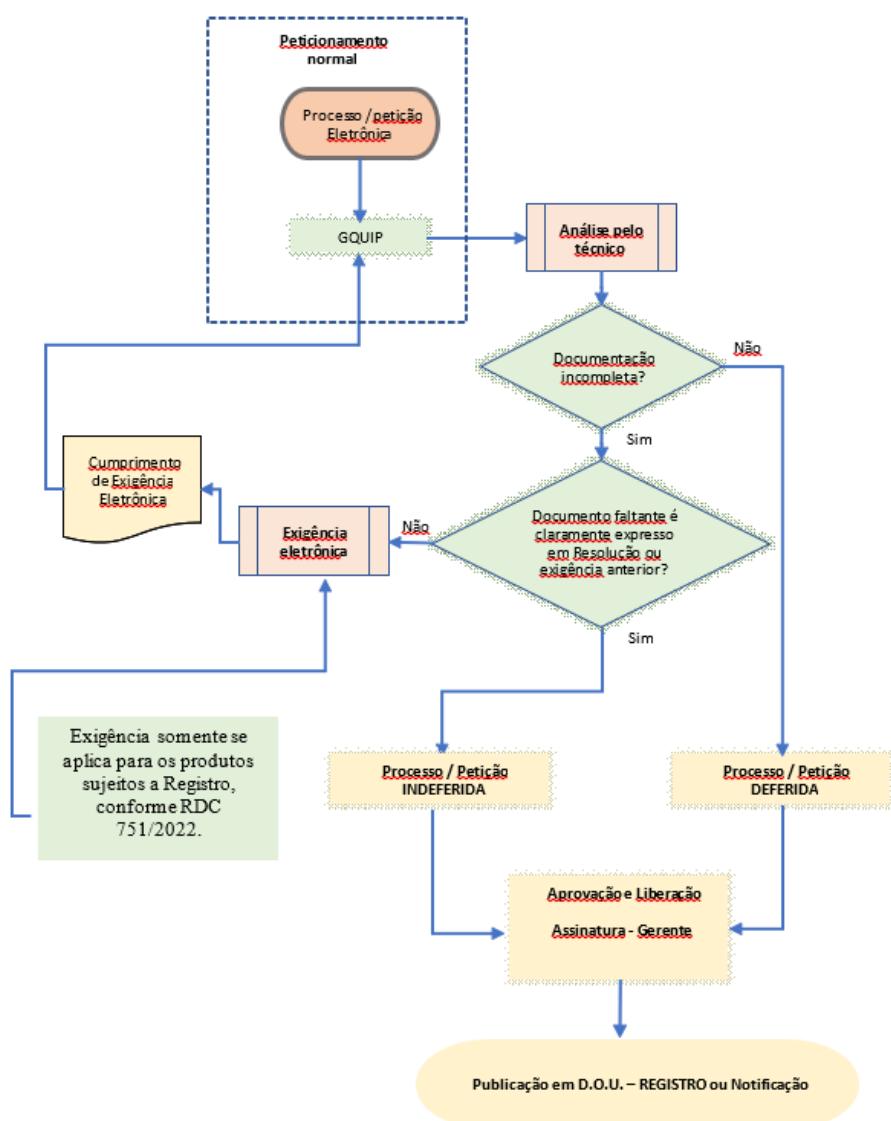


Figura 4 - Fluxo de análise da petição.

Observações:

1) A Resposta da Exigência pode ser: cumprimento total da exigência e/ou contestação da exigência formulada;

2) Os documentos técnicos obrigatórios correspondem aos indicados neste Manual (instruções de uso, dossiê técnico, formulários, modelos de rotulagem, certificados, declarações, etc.)

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 545, de 30 de agosto de 2021**, emitir eletronicamente o Certificado de Registro/Notificação do seu produto junto à Anvisa. Para obter tal certificado, a empresa deve seguir as orientações do Art. 7º, acessar, no sítio eletrônico da ANVISA, 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/Notificação 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 da petição “Recurso Administrativo”, o qual deverá ser interposto em prazo máximo de 30 dias corridos, a contar da data de publicação do indeferimento em DOU, conforme **Resolução da Diretoria Colegiada Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019**.
- Na solicitação de Recurso Administrativo deverá constar de justificativa, elaborada pela empresa, defendendo o deferimento da petição e de Folha de Rosto de Recurso Administrativo, cujo modelo encontra-se disponibilizado em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Capítulo II

Notificação de Equipamento Médico e SaMD Classes de Risco I e II

3 CAPÍTULO II

3.1 Notificação de Equipamentos Médicos

RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, de 15 DE SETEMBRO DE 2022

A notificação dos equipamentos médicos é regida pela **Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**, a qual estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime de notificação para o controle sanitário dos dispositivos médicos. Esta Resolução se aplica aos produtos indicados no § 1º do Art. 25 da Lei nº 6360/76, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, e enquadrados na classe de risco I e II.

Esta Resolução estabelece que para solicitação da notificação devem ser encaminhadas à Anvisa a documentação descrita no Art. 13 da Resolução – RDC nº 751/2022. São eles:

1) Formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;

2) Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

3) Cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

4) Comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

A declaração de que trata o item 2 deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de

Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022**, ou regulamento que venha substitui-la.

A notificação de um produto tem validade indeterminada, ou seja, não precisa ser renovada, porém algumas condições devem ser cumpridas para que a notificação seja mantida vigente. A manutenção da notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem. Os produtos sujeitos a 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.

Equipamentos que tiveram o seu enquadramento alterado de notificação classe de risco II para notificação classe de risco I ou vice-versa, manterão os seus números iniciais de notificação classe de risco I ou notificação classe de risco II publicados anteriormente.

1. Identificação do Processo

1. Identificação do Processo	
1.1 Identificação do Processo (nº)	
1.2 Número da Notificação do Produto	
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição	

Figura 5 – Identificação do processo.

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 na lista de Relação de Assuntos, disponíveis no sítio da Anvisa.

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

2. Dados do Detentor da Notificação (Fabricante Nacional ou Importador)

2. Dados do Detentor da Notificação (Fabricante Nacional ou Importador)	
2.1 Razão Social	_____
2.2 Nome Fantasia	_____
2.3 CNPJ	_____
2.4 Endereço	_____
2.5 Cidade/UF	_____
2.6 CEP	_____
2.7 Telefone (com código de área)	_____
2.8 E-mail	_____
2.9 Sítio Eletrônico (URL)	_____
2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº)	_____

Figura 6 – Dados do Detentor da Notificação (Fabricante Nacional ou Importador).

As informações apresentadas neste item devem sempre corresponder às informações cadastrais da empresa que solicita a notificação, que são as constantes na 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/Município 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/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 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 dispositivos médicos. **As exigências e contatos, quando feitos pela Anvisa, serão sempre com a empresa detentora da notificação, responsável pelo produto, e não com terceiros.**

3. Origem do Dispositivo Médico

3. Origem do Dispositivo Médico	
<input type="checkbox"/> Brasil	
<input type="checkbox"/> Externa	
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante legal, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.	
3.1 Identificação do Fabricante Legal (pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome):	
1. Nome:	[redacted]
Endereço – Cidade e País:	[redacted]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[redacted]
2. Nome:	[redacted]
Endereço – Cidade e País:	[redacted]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[redacted]

Figura 7 – Origem do Dispositivo Médico.

Este item traz informações sobre a procedência do equipamento e o 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 desembarque aduaneiro do equipamento. **Não é permitida a entrada no país de**

produto cuja origem seja 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. 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.

- **Identificação do Fabricante Legal**

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, dossiê técnico etc.).

Para os **equipamentos médicos importados**, em casos de terceirização, parcial ou total, da produção, no 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 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.

- **Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is)**

Listar a unidade fabril ou unidades fabris que realizam as etapas produtivas do equipamento, seus endereços e países de localização.

Somente podem ser listadas as unidades fabris baseadas pela RDC nº 687/2022.

3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is) (local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto):
Obs: unidade fabril baseado pela RDC nº 687/2022

1. Nome:	[REDACTED]
Endereço – Cidade e País:	[REDACTED]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[REDACTED]
2. Nome:	[REDACTED]
Endereço – Cidade e País:	[REDACTED]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[REDACTED]
3. Nome:	[REDACTED]
Endereço – Cidade e País:	[REDACTED]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[REDACTED]

Figura 8 – Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is).

4. Dados do Dispositivo Médico

4.1 Identificação do Dispositivo Médico

4. Dados do Dispositivo Médico	
4.1 Identificação do Dispositivo Médico	
4.1.1 Nome Técnico	<input type="text"/>
4.1.2 Código do Nome Técnico	<input type="text"/>
Consulta de nomes técnicos disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/	
4.1.3 Regra de Classificação	<input type="text"/>
4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico	<input type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial	<input type="text"/>
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema	
4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.	
4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável.	
4.1.7 Acessórios (produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida).	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento).	

Figura 9 – Identificação do Dispositivo Médico.

- **4.1.1 – 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 sítio da Anvisa em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

Pode ocorrer que o nome técnico do equipamento, que a empresa deseja registrar ou notificar, 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 do Nome Técnico**

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

- **Regra de Classificação e 4.1.4 - Classe de Risco**

O equipamento deve ser classificado de acordo com a sua regra e classe, conforme disposições do Anexo I da Resolução - RDC nº 751/2022. 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.

No caso de notificação de equipamentos médicos, a classe de risco será sempre Classe I ou II.

- **Nome Comercial**

É o nome pelo qual a empresa, solicitante da notificação, 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 notificar. Aplicável para os casos de notificação de família de equipamentos, onde 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 - RDC nº 542, de 30 de agosto de 2021.

As notificações de produto único devem também ser indicados 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 a notificação. No entanto, a Anvisa poderá interferir na escolha do nome e/ou modelo comercial do produto, nos casos de os mesmos induzir a erro de interpretação por parte dos usuários, conforme art. 5º da Lei nº 6.360/1976.

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

- **Acessórios que acompanham/integram o equipamento**

Caso o equipamento possua acessórios acompanhantes, estes devem ser listados no item 4.1.7 do formulário de notificação. Para ver quais acessórios podem ser parte integrante do equipamento médico deve-se verificar o Capítulo I deste manual. A inclusão de acessórios em desacordo com o regulamento da ANVISA constitui infração sanitária, não autorizado assim sua comercialização. Poderá ser detectada em auditoria de notificação, e ocasionando, a qualquer tempo, avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais. Exemplos: acessórios de uso não exclusivo, que deveriam ter registro próprio; acessórios que são classificados em classe de risco superior à do produto, etc.

- **Formas de apresentação comercial do produto**

Mencionar as formas de apresentação comercial do produto, para cada modelo apresentado.

4.2 Especificações do Dispositivo Médico

4.2 Especificações do Dispositivo Médico	
4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do equipamento, seus componentes e acessórios)	[Redacted]
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação	[Redacted]
4.2.3 Compatibilidade com outros dispositivos médicos (estes produtos não integram a notificação do equipamento, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa)	[Redacted]
4.2.4 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: [Redacted]
4.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento	<input type="checkbox"/> Doméstico <input type="checkbox"/> Hospital/Clinica <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: [Redacted]
4.2.6 Tipo de usuário (paciente)	<input type="checkbox"/> Adulto <input type="checkbox"/> Pediátrico <input type="checkbox"/> Neonatal <input type="checkbox"/> Outros, especificar: [Redacted]
4.2.7 Especificações técnicas (descrever os requisitos técnicos do equipamento, seus componentes e acessórios)	[Redacted]

Figura 10 – Especificações do Dispositivo Médico.

- **Indicação/Finalidade de Uso**

Especificar de forma clara a indicação de uso do equipamento. Indicar, quando aplicável, a indicação clínica do dispositivo, a patologia ou distúrbio a ser tratado.

- **Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação**

Descrever o princípio de funcionamento do equipamento, pontuando a tecnologia envolvida neste processo. Este item deve conter informações técnicas claras e, quando aplicável, a explicação de como se dará a interação com o paciente.

- **Compatibilidade com outros dispositivos médicos**

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 mínimas de operação, que possibilitem identificar os produtos que podem ser utilizados com este equipamento, de forma que seja obtida uma combinação segura. Nestes casos, esses outros dispositivos médicos não integram a notificação do equipamento, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa.



- Para produtos portadores de registro/notificação próprio na ANVISA (exemplo: materiais de consumo, instrumentos cirúrgicos, kits de diagnóstico, calibradores e controles de uso *in vitro*, etc.), deverão ser informados os números de registro/ notificação destes produtos. Caso esses números não estejam disponíveis, informar que os produtos em questão, tem número de registro/ notificação próprio na ANVISA.

- **Público destinado a operar o equipamento**

Assinalar a categoria que melhor descreve o público usuário a que se destina o equipamento, conforme declarado pelo fabricante

- **Tipo de ambiente destinado ao equipamento**

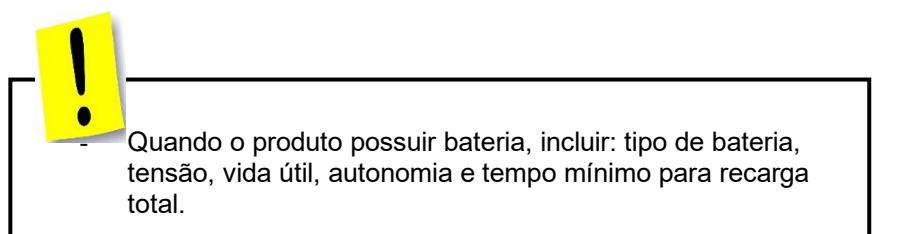
Assinalar a categoria que melhor descreve o local ao qual o equipamento se destina a ser usado, conforme declarado pelo fabricante.

- **Tipo de usuário (paciente)**

Assinalar a categoria de paciente ao qual o equipamento se destina a tratar, conforme declarado pelo fabricante.

- **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.



4.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados
<input type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.
<input type="checkbox"/>
4.2.9 Informações sobre alarmes
<input type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.
<input type="checkbox"/>
4.2.10 Prazo de validade do produto
<input type="checkbox"/>
4.2.11 Produto Estéril
<input type="checkbox"/> Sim Método de Esterilização:
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Não
<input type="checkbox"/> Necessária a esterilização antes do uso Método de Esterilização:
<input type="checkbox"/>
4.2.12 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todos os acessórios que são fornecidos estéreis:
<input type="checkbox"/>

Figura 11 – Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados.

- **Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados**

Informar caso o equipamento possua produtos com princípios ativos ou não (corantes, excipientes) incorporados/associados/administrados, sua concentração e a participação do medicamento nas indicações do produto. O princípio ativo precisa estar regularizado junto à ANVISA ou estar em processo de regularização, o número de regularização ou do processo de regularização precisa ser informado no formulário.

- **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.

- **Prazo de Validade do produto**

Informar o prazo de validade da esterilização, se for o caso, e a validade 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 tem partes que não podem ser trocadas ou mantidas e que se deterioram com o tempo ou ciclos de uso.

- **Produto Estéril**

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.

- **Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todos os acessórios que são fornecidos estéreis.**

4.2.13 Reprocessamento
<input type="checkbox"/> Produto com reprocessamento proibido. <input type="checkbox"/> Produto passível de reprocessamento
Obs: Serão considerados dispositivos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade de reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.
4.2.14 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)
4.2.15 Condições para Armazenamento
4.2.16 Condições para Transporte
4.2.17 Condições para Operação
4.2.18 Requisitos de infra-estrutura (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)
4.2.19 Advertências/Precauções
4.2.20 Contraindicações
<input type="checkbox"/> Não se aplica Em caso de contraindicações existentes, descrever:

Figura 12 – Reprocessamento.

- **Reprocessamento**

Assinalar se o equipamento pode ou não ser reprocessado. Serão considerados dispositivos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substitui-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

- **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, quando aplicáveis, seguindo padrão definido na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 2022.



- 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.
- Quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores, que devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas vigentes. Exemplos: símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223 para as condições de armazenamento, distribuição, transporte, manipulação e outras incluídos o significado desses 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, quando aplicável.

- **Condições para Operação**

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

- **Advertências / Precauções**

Indicar as advertências e precauções que devem ser observadas para a utilização correta e segura do equipamento, conforme determinado pelo fabricante.

- **Contraindicações**

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.

4.2.21 Efeitos adversos
<input type="checkbox"/> Não se aplica Em caso efeitos adversos existentes, descrever: [redacted]
4.2.22 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO) [redacted]
4.2.23 Dimensões do equipamento Comprimento (mm): [redacted] Largura (mm): [redacted] Altura (mm): [redacted]
4.2.24 Características Elétricas <input type="checkbox"/> Não se aplica Tensão de alimentação (V): [redacted] Corrente (A): [redacted] Potência (W): [redacted] Requisitos de rede elétrica para instalação: [redacted] Outros requisitos elétricos: [redacted]
4.2.25 Possui fonte de alimentação interna? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna. Tipo: [redacted] Autonomia: [redacted] Prazo em que deve ser trocada: [redacted] Tempo necessário para carga máxima: [redacted]
4.2.26 Outras características técnicas <input type="checkbox"/> Não se aplica [redacted]

Figura 13 – Efeitos Adversos.

- **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.

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

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

- **Dimensões do equipamento**

Informar as dimensões externas do equipamento.

- **Características elétricas**

Informar as repostas sobre características elétricas

- **Possui fonte da alimentação interna?**

Informar sobre fontes de alimentação internas como baterias, capacitores ou outras fontes.

- **Outras características técnicas**

4.2.27 Versões associadas ao equipamento
Manual: <input type="text"/>
Projeto: <input type="text"/>
Software: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> O equipamento não possui software embarcado ou associado.
4.2.28 Informações sobre assistência técnica
<input type="text"/>
4.2.29 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador
<input type="text"/>
4.2.30 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.
4.2.31 Imagens Gráficas do Produto
As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto e seus acessórios, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

Figura 14 – Versões associadas ao equipamento.

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

- **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/operador**

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

- **Outras informações pertinentes**

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

- **4.2.31 – 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. O modo eletrônico deve ter formato .docx ou .pdf. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Certificado INMETRO

5. Certificado INMETRO
Observar as legislações específicas para dispositivos médicos com certificação compulsória (RDC nº 549/2021 e Instrução Normativa nº 116/2021, ou aquelas que vierem a substituir)
5.1 Possui certificação INMETRO?
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
5.2 Número do Certificado
[campo em branco]
5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)
[campo em branco]
5.4 Normas Técnicas utilizadas na certificação
[campo em branco]
5.5 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação
[campo em branco]
5.6 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação
[campo em branco]
5.7 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento
[campo em branco]
5.8 Possui Relatório Consolidado? (art. 6º da RDC nº 549/2021)
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
5.9 Número do(s) Relatório(s)
[campo em branco]
5.10 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP) que emitiu o(s) Relatório(s)
[campo em branco]

Figura 15 – Certificado INMETRO.

- Possui Certificação INMETRO?**

Informar se o produto possui certificado de conformidade Inmetro.

- Nº do certificado**

Informar o número do certificado e data de emissão.

- Identificação do Organismo de Certificação de Produto (OCP)**

Informar 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**

Informar a versão do manual avaliado durante a certificação.

- **Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação**

Informar a versão do projeto válida e usada no momento da certificação.

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

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

- **Possui Relatório Consolidado?**

Caso tenha sido impossível emitir o certificado para um produto de certificação compulsória, pode-se apresentar um relatório consolidado, de acordo com o parágrafo 4º do art. 4º da **Resolução - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021**.

- **Nº do(s) Relatório(s)**

Neste caso deve-se indicar e informar o número do relatório, assim como a data de emissão.

- **Identificação do Organismo Certificado do Produto (OCP) que emitiu o Relatório**

Informar o nome do organismo que emitiu o Relatório Consolidado.

6. Responsabilidade Legal e Técnica

6. Responsabilidade Legal e Técnica	
Nome do Responsável Legal:	<input type="text"/>
Cargo:	<input type="text"/>
Nome do Responsável Técnico:	<input type="text"/>
Conselho de Classe Profissional:	<input type="text"/>
Número do Conselho/UF:	<input type="text"/>

Figura 16 – Responsabilidade legal e técnica.

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 ele ocupa dentro da estrutura hierárquico-organizacional da empresa. Deve ser informado o conselho de classe ao qual o responsável técnico faz parte, bem como seu número do conselho.

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico	
<p>Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:</p> <p>a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;</p> <p>b. As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Capítulo VI da Resolução Anvisa RDC nº 751/2022; e</p> <p>c. Embora sob regime de notificação, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 546/2021 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 665/2022 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).</p> <p>A empresa está ciente 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 nº. 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).</p>	
<p style="text-align: center;"><ASSINATURA ELETRÔNICA></p> <p>Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.</p> <p style="text-align: center;"><ASSINATURA ELETRÔNICA></p> <p>Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.</p>	

Figura 17 - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico.

Este último campo deve ser assinado pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa, ficando estes cientes do que está sendo declarado.



- O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos não-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>. É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

3.2 Notificação de Software como Dispositivo Médico

Resolução - RDC nº 751, de 15 de Setembro de 2022

Resolução – RDC nº 657, de 24 de Março de 2022

A notificação dos softwares como dispositivo médico é também regida pela **Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**, em conjunto com a **Resolução – RDC nº 657, de 24 de Março de 2022**.

Da mesma forma que para os equipamentos, na solicitação da notificação de SaMD devem ser encaminhadas à Anvisa a documentação descrita no Art. 13 da Resolução – RDC n° 751/2022. São eles:

- 1) Formulário para notificação de Software como dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;
- 2) Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;
- 3) Cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos (necessário caso algum acessório usado pelo software se enquadre no escopo das normas citadas na Instrução Normativa de Certificação); e
- 4) Comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

A declaração de que trata o item 2 deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022**, ou regulamento que venha substitui-la.

A notificação de um SaMD tem validade indeterminada, ou seja, não precisa ser renovada, porém algumas condições devem ser cumpridas para que a notificação seja mantida vigente. A manutenção da notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

Softwares que tiveram o seu enquadramento alterado de notificação classe de risco II para notificação classe de risco I ou vice-versa, manterão os seus números iniciais de notificação classe de risco I ou notificação classe de risco II publicados anteriormente.



- Todas as informações contidas no formulário de notificação de equipamentos também se aplicam para os Softwares como Dispositivos Médicos, a exceção do item 4 - Dados do Software como Dispositivo Médico, ao qual detalharemos abaixo.

4. Dados do Software como Dispositivo Médico

4.1 Identificação do Software como Dispositivo Médico

4. Dados do Software como Dispositivo Médico	
4.1 Identificação do Software como Dispositivo Médico	
4.1.1 Nome Técnico	
4.1.2 Código do Nome Técnico	
Consulta de nomes técnicos disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/	
4.1.3 Regra de Classificação	
4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico	<input type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
Classe de risco III ou IV devem usar o formulário de registro, o mesmo destinado a equipamentos.	
4.1.5 Nome Comercial	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema	
4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável. 4.1.6.2 Para Sistema (software composto de diversos módulos/partes): Informar códigos referentes ao sistema ou módulos bem como de seus componentes, quando aplicável.	
4.1.7 Acessórios (produto, software ou hardware, destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários softwares como dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) software(es) como dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida)	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (descrever a forma de distribuição do produto e/ou quantitativamente os itens que acompanham o software como dispositivo médico)	
4.1.9 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário (se existir manual disponível em internet)	

Figura 18 – Dados do software como dispositivo médico.

- **Nome Técnico**

O nome técnico é o nome comumente utilizado no “meio médico” para identificar o software. 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 sítio da Anvisa em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

Pode ocorrer que o nome técnico do software, que a empresa deseja registrar ou notificar, não exista na referida lista. Neste caso, a empresa deve colocar o nome técnico que mais se assemelhe ao seu software. 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 do Nome Técnico**

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

- **Regra de Classificação e 4.1.4 - Classe de Risco**

O software deve ser classificado de acordo com a sua regra e classe, conforme disposições do Anexo I da Resolução - RDC nº 751/2022. 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.

No caso de softwares a regra será sempre a regra 11.

No caso de notificação de SaMD, a classe de risco será sempre Classe I ou II.

- **Nome Comercial**

É o nome pelo qual a empresa, solicitante da notificação, deseja que seu software 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 software por parte dos usuários.

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

O modelo comercial corresponde às versões ou variações do software que se deseja notificar. Aplicável para os casos de notificação de família de softwares, onde para um **MESMO NOME COMERCIAL** exista **mais de um MODELO (variação de um mesmo software)**, com identificação própria que o diferencie dos demais modelos

da família (ex: A, B, AB, FULL, etc.). A indicação de enquadramento de família de SaMD deve obedecer aos requisitos estabelecidos na Resolução - RDC nº 542, de 30 de agosto de 2021.

As notificações de produto único devem também ser indicados o modelo do produto. Por exemplo:

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

A escolha do nome e do modelo comercial de equipamento é livre para a empresa que solicita a notificação. No entanto, a Anvisa poderá interferir na escolha do nome e/ou modelo comercial do produto, nos casos de os mesmos induzir a erro de interpretação por parte dos usuários, conforme art. 5º da Lei nº 6.360/1976.

Os componentes do sistema são as partes individuais que compõe o sistema, geralmente identificadas por nomes ou códigos que identificam cada parte (exemplo, módulos/partes/componentes).

- **Acessórios que acompanham/integram o software**

Caso o SaMD possua acessórios acompanhantes, estes devem ser listados no item 4.1.7 do formulário de notificação. Para ver quais acessórios podem ser parte integrante do SaMD deve-se verificar o Capítulo I deste manual. A inclusão de acessórios em desacordo com o regulamento da ANVISA constitui infração sanitária, não autorizado assim sua comercialização. Poderá ser detectada em auditoria de notificação, e ocasionando o cancelamento da notificação. Exemplos: acessórios de uso não exclusivo, que deveriam ter registro próprio; acessórios que são classificados em classe de risco superior à do produto, etc.

- **Formas de apresentação comercial do produto**

Mencionar as formas de apresentação comercial do produto, para cada modelo apresentado.

- **Endereço na internet para Download do Manual do Usuário**

Informar o endereço na internet para realizar o download do manual do usuário do software, caso tenha o manual disponível na internet.

4.2 Especificações do Software como Dispositivo Médico	
Alerta I: No preenchimento dos itens 4.2.5, 4.2.6, 4.2.15, e 4.2.16, a empresa pode optar por empregar a expressão “ Ver o anexo do formulário de notificação ”, e apresentar as informações solicitadas em anexo, no presente formulário. Essa possibilidade se justifica, pois os relatórios solicitados podem ser considerados sigilosos pela empresa, e tendo em vista a possível publicação da versão em formato eletrônico deste formulário de notificação na base de dados da ANVISA.	
4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do software como dispositivo médico, seus componentes e acessórios)	
4.2.2 Descrição do Software: (Um resumo geral das características e do ambiente de operação do software. Exemplos de especificações técnicas: limites; tipo de terapia e/ou exames e/ou funcionalidades; tipos de controles; etc. ATENÇÃO: Caso alguma característica ou especificação do software seja omitida, a ANVISA considera que a mesma não está contemplada no Registro ou Notificação do Produto)	
4.2.3 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação (algoritmos/heurísticas utilizados)	
4.2.4 Compatibilidade, Interoperabilidade e Comunicação com outros dispositivos médicos, incluindo outros softwares ou dispositivos para diagnóstico de uso in vitro (estes produtos não integram a notificação do software como dispositivo médico, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa)	
4.2.5 Arquitetura de Software (Vide Alerta I): (Exemplo: Diagrama de Componentes - Na UML, do inglês Unified Modeling Language, diagramas de componentes mostram a estrutura do sistema de software, que descreve os componentes do software, 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 software)	

Figura 19 – Especificações do Software como Dispositivo Médico.

4.2 Especificações do Software como Dispositivo Médico

- **Indicação/Finalidade de Uso**

Especificar de forma clara a indicação de uso do software. Indicar, quando aplicável, a indicação clínica do dispositivo, a patologia ou distúrbio a ser tratado.

- **Descrição do Software**

Descrever um resumo geral das características e do ambiente de operação do software. Exemplos de especificações técnicas: limites; tipos de terapia e/ou exames e/ou funcionalidades; tipos de controles. ATENÇÃO: Caso alguma característica ou especificação do software seja omitida, a Anvisa considera que a mesma não está contemplada no registro ou notificação do produto.

- **Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação**

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

Este item deve conter informações dos algoritmos/heurísticas utilizados no desenvolvimento do software.

- **Compatibilidade, interoperabilidade e comunicação com outros dispositivos médicos, incluindo outros softwares ou dispositivos para diagnósticos 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. Nestes casos, esses outros dispositivos médicos não integram a notificação do software, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa.

A compatibilidade deve ser descrita e comprovada com testes também para produtos comerciais que não são dispositivos médicos, mas que são usados pelo software, por exemplo, smartwatch, óculos de realidade virtual, câmeras, monitores, smartphone etc., qualquer produto que precise ter uma configuração ou características técnicas e funcionais específicas para ser usado adequadamente com o SaMD.

- **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 e esquemáticos, todas as relações entre os módulos do sistema.

4.2.6 Arquitetura de Hardware (Vide Alerta I): (Exemplo: Diagrama de Implementação - Na UML, do inglês Unified Modeling Language, 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 software e os módulos de hardware)
4.2.7 Requisitos técnicos mínimos e recomendáveis: (Informar se o software como dispositivo médico requer alguma condição especial para funcionar adequadamente. Exemplo: memória RAM de 2 GB, dependência de algum programa, módulo, biblioteca, sistema operacional, etc.)
4.2.8 Plataforma
<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: _____
4.2.9 Tipo de ambiente destinado ao software como dispositivo médico
<input type="checkbox"/> Doméstico <input type="checkbox"/> Hospital/Clinica <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: _____
4.2.10 Tipo de usuário (paciente)
<input type="checkbox"/> Adulto <input type="checkbox"/> Pediátrico <input type="checkbox"/> Neonatal <input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____
4.2.11 Características de segurança (descrição geral, ex.: controle de acesso, assinatura eletrônica, trilha de auditoria, etc.)
4.2.12 Treinamento necessário para operação (conhecimentos do sistema operacional, etc.)
4.2.13 Idioma do software como dispositivo médico (tela, ajuda, etc.)

Figura 20 – Arquitetura de Hardware.

- **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 da 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 presentes no relatório técnico consolidado, 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 àquelas recomendadas no presente tópico.

Os requisitos técnicos mínimos de produtos comerciais que não são dispositivos médicos, mas que são usados pelo software para atingir sua função clínica devem ser apresentados neste item, por exemplo, smartwatch, óculos de realidade virtual, câmeras, monitores, smartphone etc.

- **Plataforma**

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

- **Tipo de ambiente destinado ao software como dispositivo médico**

Assinalar a categoria que melhor descreve o local ao qual o software se destina a ser usado, conforme declarado pelo fabricante.

- **Tipo de usuário (paciente)**

Assinalar a categoria de paciente ao qual o software se destina a tratar, conforme declarado pelo fabricante.

- **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.

Importante também informar como o produto atende às determinações da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD) e quais mecanismos emprega para garantir a segurança dos dados protegidos.

- **Treinamento necessário para operação**

A empresa deve informar que tipo de treinamentos são necessários para operar o software, conhecimentos do sistema operacional, etc.

- **Idioma do software como dispositivo médico**

A empresa deve informar quais tipos de idiomas estão disponíveis para o software.

4.2.14 Requisitos de infraestrutura: (caso o software necessite de condições especiais de infraestrutura física e ambiental para sua operação correta e segura, sala, iluminação especial, roupa etc.)
4.2.15 Verificação (Vide Alerta I): (Sumário dos testes que foram realizados no software, incluídos os critérios de sucesso/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.)
4.2.16 Anomalias/Bugs não resolvidos (Vide Alerta I): (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)
4.2.17 Informações sobre medicamentos associados/administrados (cálculo de dose etc) <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos associados ou administrados pelo software como dispositivo médico.
4.2.18 Informações sobre alarmes <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o software como dispositivo médico não possui alarmes.
4.2.19 Advertências/Precauções
4.2.20 Contraindicações (caso o software não possa ser usado em uma certa faixa de idade ou enfermidade etc.) <input type="checkbox"/> Não se aplica Em caso contraindicações existentes, descrever:
4.2.21 Efeitos adversos <input type="checkbox"/> Não se aplica Em caso efeitos adversos existentes, descrever:

Figura 21 – Requisitos de infraestrutura.

- **Requisitos de infraestrutura**

O presente item não se confunde com o tópico 4.2.6 Arquitetura de Hardware, tampouco com o item 4.2.7 Requisitos técnicos mínimos e recomendáveis, na medida em que aqueles definem as características/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, ou características do ambiente de uso, como luminosidade, ventilação, ruído etc.

- **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/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.

- **Informações sobre medicamentos associados/administrados**

Informar caso o software possua medicamentos associados/administrados. O princípio ativo precisa estar regularizado junto à ANVISA ou estar em processo de regularização, o número de regularização ou do processo de regularização precisa ser informado no formulário.

- **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.

Informar também quais medidas são adotadas para mitigar o risco de desligamento ou desabilitação do alarme pelo sistema operacional ou hardware, exemplo: alerta nas instruções de uso, alerta na tela de uso, impossibilidade de desabilitação pelo sistema, sistema de alerta alternativo etc.

- **Advertências / Precauções**

Indicar as advertências e precauções que devem ser observadas para a utilização correta e segura do software, conforme determinado pelo fabricante.

- **Contraindicações**

Especificar neste campo as contraindicações na utilização do software. Marcar o item como “não se aplica” caso o software 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 software. Marcar o item como “não se aplica” caso o software 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.



- No preenchimento dos itens 4.2.5, 4.2.6, 4.2.15 e 4.2.16, a empresa pode optar por empregar a expressão “Ver o anexo do formulário de notificação”, e apresentar as informações solicitadas em anexo, no presente formulário. Essa possibilidade se justifica, pois os relatórios solicitados podem ser considerados sigilosos pela empresa.

4.2.22 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do software como dispositivo médico (indicar as normas técnicas. Exemplo: normas ISO, IEC, AAMI, NIST, etc.)
4.2.23 Versões associadas ao software como dispositivo médico
Manual: <input type="text"/>
Projeto: <input type="text"/>
Software: <input type="text"/>
4.2.24 Informações sobre assistência técnica
4.2.29 Composição dos materiais que integram acessórios do produto e entram em contato com o paciente/operador
<input type="checkbox"/> Não se aplica Caso existam acessórios que entram em contato com o paciente/operador, descrever: <input type="text"/>
4.2.30 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.
4.2.31 Imagens Gráficas do Produto
As imagens gráficas do software como dispositivo médico (imagens das telas do software) e seus acessórios, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

Figura 22 – Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do software como dispositivo médico.

• **Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do software como dispositivo médico**

Listar as normas técnicas usadas para desenvolvimento e atendidas pelo produto. Exemplos: normas ISO, IEC, AAMI, NIST, etc.

- **Versões associadas ao software como dispositivo médico**

Informar o número da versão atual do manual do usuário, do projeto do software e do software como dispositivo médico.

- **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 acessórios do produto e entram em contato com o paciente/operador**

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

- **Outras informações pertinentes**

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

- **Imagens gráficas do produto**

As imagens gráficas do software como dispositivo médico (imagens das telas do software) e seus acessórios, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

Capítulo III

Registro de Equipamento: Médico e SaMD Classe de risco III e IV

4 CAPÍTULO III

4.1 Registro de Equipamento e SaMD Classe de risco III e IV, conforme Resolução - RDC nº 751/2022

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

- a) Formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa.
- b) Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII da Resolução RDC nº 751/2022;
- c) Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;
- d) Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;
- e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- f) Cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos;
- g) Comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

OBS: Além destes documentos devem ser observados os constantes no *check-list* do peticionamento eletrônico.

4.2 Detalhamento dos Documentos

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

- Rótulo;
- Etiqueta Indelével;
- Instruções de Uso;
- Dossiê Técnico;
- Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos;
- Carta de autorização de representação no Brasil;
- Certificado de Livre Comercio (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 na rotulagem do produto devem conter, no mínimo:

1. Nome do Detentor do registro e fabricante legal do Dispositivo.

- a) Para equipamentos ou SaMD nacionais: razão social e endereço do detentor do registro e fabricante Legal do equipamento ou SaMD no Brasil, os quais devem corresponder aos indicados no formulário de Registro de Dispositivo Médico;
- b) Para equipamentos importados: razão social e endereço do detentor do registro e fabricante legal no exterior, os quais devem corresponder, respectivamente, formulário de Registro de Dispositivo Médico.



- A razão social e o endereço do fabricante legal nacional ou do detentor do registro devem corresponder exatamente aos que estão indicados na AFE concedida pela Anvisa.

- 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, na 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 devem constar somente no capítulo 6 do Dossiê Técnico, item do processo de fabricação (Fluxograma). O mesmo se aplica para os equipamentos médicos nacionais que tenham etapas produtivas, parciais ou totais, terceirizadas. Obs: A etapas de terceirização somente devem ser indicadas para os fabricantes considerados unidades fabris, onde se aplica a **Resolução RDC nº 687, de 13 de maio de 2022**.

2. Informações que permitam ao usuário identificar o dispositivo 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 e modelo comercial do produto, idêntico ao informado no formulário de Registro de Dispositivo Médico;
- b) Os acessórios que acompanham o produto, incluindo os opcionais e materiais de consumo com seus respectivos códigos, ou outro número que os referenciem;



- Nas embalagens de equipamentos contendo dispositivos 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.

- c) Materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros;
- d) 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 o mesmo 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/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/lote dos acessórios que acompanham o equipamento (ex: transdutor de ultra-som, 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 dispositivo e prazo para uso ou data de validade para dispositivos com características perecíveis (ex. esterilidade).

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

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

Dispositivos 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 dispositivo.

6. Indicação de produto de uso único.

Dispositivos 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 e/ou manipulação do dispositivo 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, quando aplicável.



- 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.

8. As instruções para uso correto e seguro do dispositivo 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/ou precauções a serem adotadas para o uso seguro do dispositivo devem estar descritas no rótulo.

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

As demais advertências e precauções associadas ao produto devem ser inseridas nos documentos acompanhantes (instruções de uso), podendo também constar na 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 do 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 dispositivo 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 artigo 46 e 47 da Resolução - RDC nº 751/2022.
- As informações impressas no rótulo do produto devem ser **legíveis** e redigidas em língua portuguesa.
- 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.

- Os acessórios que estejam inseridos no registro do equipamento devem possuir rótulo para sua embalagem de comercialização, 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, por exemplo: "Ler Manual do Usuário antes

de fazer uso do Equipamento” ou símbolo correspondente.



- De acordo com o Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, artigo 31, a apresentação de produtos deve assegurar informações corretas e claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre dados como a origem do produto. Sendo assim, na rotulagem deve constar a origem de fabricação do equipamento, indicando minimamente o país de origem da unidade fabril.

Etiqueta Indelével

A etiqueta indelével² deve ser de tamanho e proporção tal que possa ser afixada (indelevelmente) ao equipamento. Deverá conter as seguintes informações:

- a) identificação do fabricante legal (razão social ou marca), conforme indicado no formulário de Registro de Dispositivo Médico;
- b) identificação do produto (nome e modelo comercial) conforme indicado no formulário de Registro de Dispositivo Médico;
- c) número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade 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.

² As informações de etiqueta indelével podem estar disponibilizadas em mais de uma etiqueta, desde que, todas sejam indeléveis e afixadas em local visível.



- 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 dele. Comumente, é afixada em sua parte traseira.
- Os acessórios incluídos nos registros do equipamento médico, também deverão conter etiquetas indeléveis, respeitados os fatores limitantes para fixação delas.

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 por ser implantável, pelo tamanho reduzido, composição do material ou outras, intrínsecas ao produto (exemplo: aparelho auditivo intra-auricular, etc.). Neste caso, será exigida inscrição de identificação do fabricante ou marca e elementos de rastreabilidade.
- 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: Excluem-se destes requisitos os equipamentos de uso único não implantáveis..

Instruções de Uso

As instruções de uso do dispositivo médico 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, exigência solicitando esclarecimentos serão exaradas.

A Resolução RDC nº 751/2022 estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivo médico, estabelecendo requisitos para tal e o conteúdo destas instruções. Esta Resolução permite a disponibilização de instruções de uso em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução. 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;

No caso de SaMD, se a distribuição do software for virtual, a empresa está dispensada da apresentação física, do rótulo e das instruções de uso.

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 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 no 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, e nome do responsável técnico 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 e seus acessórios;
- b) Descrição resumida dos fundamentos da tecnologia do equipamento;
- c) Relação dos acessórios que acompanham o equipamento ou que são recomendados para o uso com ele, bem como os seus códigos ou nº de controle que os representem, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados;
- d) Código ou número de controle que refcrcie o equipamento.
- e) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, termos de garantia, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.
- f) 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 os 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 848/2024 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;
- c) as contraindicações.

3. Operação conjunta com outros dispositivos 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 dos mesmos.

4. Instalação, manutenção e calibração do dispositivo médico.

As instruções de uso devem conter todas as informações que possibilitem comprovar se um dispositivo médico se encontra 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 se encontra 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 nas instruções de uso;
- 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;
- 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 nas 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, dos 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 Calibração³.

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;
- 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.

³ Embora a calibração possa ser inserida dentro da definição da Manutenção Preventiva, esta atividade é destacada neste item para chamar atenção para sua importância.

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 dispositivos 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 suas instruções de uso.

7. Danos na embalagem de dispositivos médicos fornecidos estéreis e métodos adequados para reesterilização.

No caso do 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 reesterilização;
- b) Os métodos adequados de reesterilização, quando o produto puder ser reutilizado ou reesterilizado, em decorrência de danos da embalagem ou outros fatores que tenham comprometido a sua esterilidade;
- c) As recomendações para descarte, quando o produto for de uso único.

8. Métodos de limpeza, desinfecção, acondicionamento e reesterilização.

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.

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

Para produtos não estéreis, mas que necessitem ser esterilizados antes do uso, ou produtos que possam ser reesterilizados, 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 reesterilizações 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 substitui-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 do 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 em 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 - RDC nº222,

de 28 de março de 2018 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: analisadores bioquímicos, monitores fisiológicos, analisadores de gases, etc.) 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 artigo 48 da **Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**.

- A **Resolução - RDC nº 848, de 6 de março de 2024**, que trata dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos 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 dispositivos 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 autoteste 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, e seus acessórios, devem ter indicado nas instruções de uso ou no Manual do Usuário seus respectivos códigos ou outros números de controle que os referenciem.

Dossiê Técnico

O Dossiê Técnico são documentos 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. Nestes documentos deve apresentar informações sobre o projeto do equipamento, enfatizando informações como: composição e qualidade dos materiais, 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.

O Dossiê Técnico deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de registro de equipamentos e SaMD (Produtos classe de risco III e IV). Para os dispositivos médicos sujeitos a notificação (Produtos classe de risco I e II), este Dossiê Técnico deve estar de posse da empresa detentora da notificação.

Conforme artigo 57 da RDC nº 751/2022, o dossiê técnico deve ser estruturado em Capítulos, conforme descrito no Anexo II desta Resolução, dos quais deve ser composto pelas seguintes informações:

- 1. Descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo:**
 - a) Nome e modelo comercial do equipamento médico, conforme declarado no Formulário de Registro de dispositivo médico;

- b) Informações gráficas, tais como figuras ou fotos, que possibilitem visualizar o equipamento, e seus 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 dispositivo médico deve ser compatível com as apresentadas no rótulo e nas instruções de uso.

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



- As embalagens de equipamentos contendo dispositivos 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 no 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 dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante.

O Dossiê Técnico deve descrever a indicação, finalidade ou uso a que se destina o equipamento médico ou SaMD, 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, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte.

O Dossiê 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. Formas de apresentação do dispositivo médico.

Deve ser descrita e informada a quantidade de cada item (equipamento, parte integrante, manual, acessório, etc.) que constará na 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. Modelos de rótulos e instruções de uso

No Dossiê Técnico deve conter os modelos de rótulos e instruções de uso do equipamento ou SaMD, de acordo com os artigos 46 a 49 da RDC nº 751/2022.

6. Diagrama de fluxo das etapas produtivas

O Dossiê 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 a cada etapa. 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.

7. Descrição da segurança e desempenho do dispositivo médico

A descrição da segurança e desempenho do dispositivo médico deve tomar como base a **Resolução - RDC nº 848, de 6 de março de 2024**, que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho aplicáveis aos Dispositivos Médicos, e outras regulamentações técnicas pertinentes.

Para evidenciar a segurança e desempenho 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).

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 a eficiência da medida adotada.



- Para todos os equipamentos e SaMD sujeitos a registro, uma compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas ou outros estudos realizados, associados à tecnologia empregada pelo equipamento médico ou SaMD, devem ser apresentadas acompanhada de uma **avaliação crítica** desta bibliografia;
- Resultados de pesquisas clínicas, especificamente desenvolvidas para o equipamento médico ou SaMD deverão ser apresentados. A condução destas pesquisas deverá basear-se nas disposições determinadas em legislação específica que trate do assunto (**Resolução - RDC N° 837, de 13 de dezembro de 2023**, 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, onde 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 no 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 Dossiê Técnico

Quando a solicitação de registro corresponder a uma família de equipamentos médicos, o dossiê técnico deve conter as informações referentes a cada modelo da família, incluindo uma comparação técnica entre os modelos (especificações técnicas e acessórios, indicação específica de uso etc,), conforme a **Resolução - RDC nº 542, de 30 de agosto de 2021**.

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 283, de 7 de março de 2024** ou outra que venha a substitui-la. A legislação específica que trata da certificação e do relatório consolidado é a **Resolução - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021**.

Para certificação de conformidade destes equipamentos ou emissão do relatório citado, devem ser contatados os Organismos de Certificação de Produtos – OCP, acreditados pelo Inmetro. Maiores informações em 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) deverão ser avaliados pelo Organismos de Certificação de Produtos – OCP, conforme estabelece a Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020; **ou** para aqueles dispositivos médicos e/ou seus acessórios que tiverem em suas características técnicas módulos de telecomunicações, como os de comunicação sem fio, por exemplo, bluetooth, wifi, interface celular, etc., deverão apresentar documento que indique a aprovação do equipamento pelo órgão governamental necessário, seja por relatórios de ensaios/testes que comprovem a segurança da telecomunicação dos aparelhos ou dispositivos que utilizem radiofrequência e cujas emissões produzam campo eletromagnético com intensidade dentro dos limites estabelecidos no

regulamento da Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel, ou apresentando certificado de homologação da Anatel.

Autorização de Representação no Brasil

Para registro de equipamento ou SaMD 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:

- Deverá ser emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.
- 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.
- Quando existir vencimento explícito na autorização, esta deve estar vigente por ocasião do protocolo da petição na Anvisa.



- Deve ser apresentada cópia do documento consularizado (legalização consular) ou apostilado e acompanhado 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. 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 e SaMD importados e é expedido pela autoridade sanitária competente do país onde o equipamento ou SaMD seja fabricado ou comercializado.

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

- O nome e o endereço do fabricante legal do equipamento ou SaMD, idênticos aos informados no formulário de registro de dispositivo médico, rótulo e instruções de uso do produto;
- O nome e os modelos comerciais do equipamento ou SaMD, em conformidade com o informado no formulário de registro de dispositivo médico;
- Declaração explícita de que o equipamento é livremente comercializado no país de emissão do certificado;
- 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 da 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 Inmetro ou um relatório consolidado de testes conforme § 1º do art. 3º da **Resolução - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021**.



- 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 ou SaMD, conforme declarados no formulário de Registro de Dispositivo Médico; bem como o nome do seu fabricante legal, coerente ao declarado no formulário. Caso não conste data de validade neste documento, será considerado como válido o Certificado de Marcação CE com até 2 (dois) anos de emissão.
- No caso de o equipamento médico ou SaMD ser comercializado no Brasil com denominação comercial (nome e modelo comercial) diferente do comercializado no mercado internacional, deve ser apresentada declaração do seu fabricante legal 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 consularizado (legalização consular) ou apostilado, 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. Em caso de dúvidas a Anvisa poderá solicitar a apresentação do documento original.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação– CBPF

Deve ser apresentado no processo de registro:

- Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação– CBPF, emitido pela Anvisa, do fabricante (unidade fabril) do produto; ou
 - Cópia da publicação das Boas Práticas de Fabricação– BPF, do fabricante (unidade fabril) do produto, em Diário Oficial da União – DOU; ou
 - Cópia do comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;



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

Será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro a cópia do comprovante de solicitação do CBPF na ocasião da solicitação do registro do equipamento ou SaMD na Anvisa. O deferimento das solicitações de concessão de registro fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos, conforme estabelece a observar a Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

Considerações Gerais

Validade e revalidação do registro

O registro de equipamento médico e SaMD terá validade por 10 (dez) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, desde que observado o prazo mínimo necessário para solicitação da revalidação (até 06 meses antes do dia do vencimento do registro; conforme disposto no § 6º, Art. 12, da Lei nº 6.360/76).

Carregamento das Instruções de uso

Conforme estabelecido pela RDC nº 751/2022, é obrigatório realizar o carregamento das instruções de uso do produto, em até 30 dias após sua publicação no Diário Oficial da União, que deverá ser realizado pela empresa responsável pelo registro ou notificação do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

O carregamento de instruções de uso tanto de Equipamentos como SaMD, deverá ocorrer por meio do assunto de peticionamento 80200 - EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa, disponível no portal da Anvisa; <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da notificação ou do registro e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

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 dispositivos médicos, devendo os mesmos serem descritos nas instruções de uso que acompanham o produto. Caso não exista regulamentação, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico.

Exigências de Regulamentos e Normas Técnicas

As informações impressas de alguns equipamentos médicos são disciplinadas

por regulamentos e normas técnicas próprias, os quais indicam os locais e conteúdo das informações que devem constar no 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 indeléveis e instruções de uso, sem prejuízo ao estabelecido no Regulamento Técnico aprovado pelo RESOLUÇÃO - RDC nº 751/2022.

Alteração de informação de registro

O detentor do registro (fabricante ou importador) que deseje realizar modificações em um equipamento médico ou SaMD, 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.

As petições de alterações deverão observar o disposto na **Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020**, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis.

Publicidade e propaganda do equipamento médico ou SaMD

Toda comunicação ou publicidade do dispositivo médico veiculada no mercado de consumo deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas à Anvisa. A propaganda de dispositivo médico que contrarie as informações de registro ou notificação do produto na Anvisa, ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização, conforme o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Suspensão e cancelamento de registro de equipamento médico ou SaMD

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

- ✓ For suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no processo de registro de dispositivos médicos;
- ✓ For comprovada a não veracidade das informações apresentadas;

✓ O equipamento ou SaMD 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 ou SaMD 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;
- ✓ For comprovada a falta de segurança ou desempenho inadequado do equipamento.

A suspensão do registro de equipamento médico ou SaMD 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 será comunicada através do DOU. O cancelamento do registro de dispositivo médico 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 maiores 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.

Capítulo IV:

Alteração de Registro e: Notificação de Equipamento Médico e SaMD

5 CAPÍTULO IV

5.1 Alteração de Registro e Notificação de Equipamentos Médicos ou SaMD

Apenas após publicação em DOU da concessão do registro ou notificação na Anvisa é que o equipamento ou SaMD está autorizado a ser comercializado em todo o território nacional. O produto comercializado (incluindo suas especificações e acessórios) deve **obrigatoriamente** corresponder ao que foi avaliado e autorizado pela Anvisa, conforme o processo de registro ou notificação protocolado, não sendo permitida alterações no mesmo sem prévia autorização da Anvisa, conforme estabelecido no art. 13 da Lei nº 6360/1976.

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

A alteração de implementação imediata tem sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa, e a alteração não reportável não depende de protocolo na Anvisa para implementação.

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. O procedimento para peticionamento da solicitação de alteração de registro ou notificação obedece ao estabelecido no Capítulo I deste Manual. Para decidir que tipo de petição deve ser apresentado deve-se, inicialmente, avaliar a natureza da alteração desejada, com a finalidade de se evitar petições incorretas ou incompletas.

Para cada alteração existe fato gerador e código específico que podem ser obtidos na página eletrônica da Anvisa, em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

Tipos de alterações que podem ser solicitadas:

1. Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização

Deve ser peticionada sempre que se desejar alterar/incluir:

- Indicação/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.

Essa alteração é considerada de aprovação requerida, ou seja, alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa.

2. Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira (Fabricante legal ou unidade fabril)

Esta é uma alteração aplicável apenas para equipamento ou SaMD de procedência estrangeira, na qual ocorreu uma alteração apenas da razão social do fabricante legal ou unidade fabril, sem ocorrência de alteração de endereço ou pessoa jurídica.

Os fabricantes nacionais que passam 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 notificação sob o seu CNPJ serão alterados.

Essa alteração é considerada de implementação imediata, ou seja, alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa.

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.

Essa alteração é considerada de implementação imediata, ou seja, alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa.

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

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

Essa alteração é considerada de implementação imediata, ou seja, alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa.

5. Alteração/Inclusão de Local de Fabricação (Unidade Fabril)

Esta petição serve para alterar ou incluir o fabricante de um equipamento ou SaMD (unidade fabril), alterando-se apenas o seu endereço.

No caso de alteração de endereço da unidade fabril ou da inclusão de nova unidade fabril, deve-se verificar se esta nova unidade fabril requer a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a nova planta.

Essa alteração é considerada de aprovação requerida, ou seja, alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa.

6. Alteração de Notificação (classe de risco I e II)

Esta petição deve ser utilizada para qualquer alteração em processos de notificação classe de risco I e II de equipamentos.

Essa alteração é considerada de implementação imediata, ou seja, alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa.

7. Alteração de Notificação de Software Médico (classe de risco I e II)

Esta petição deve ser utilizada para qualquer alteração em processos de notificação classe de risco I e II de Software como Dispositivo Médico - SaMD.

Essa alteração é considerada de implementação imediata, ou seja, alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser

introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa.

8. Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)

Esta alteração compreende as alterações que envolvem atualizações nas versões do software do equipamento ou SaMD. 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 em geração de uma nova versão do plano de projeto ou alterações de funcionalidades/indicações de uso. 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.

Essa alteração é considerada de aprovação requerida, ou seja, alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa.

9. Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software

Este assunto deve ser utilizado para alterações no nome comercial do equipamento ou SaMD, e componentes de sistemas de

equipamentos, na denominação de códigos de identificação (part number) ou modelos comerciais da família de equipamentos ou SaMD.

Essa alteração é considerada de implementação imediata, ou seja, alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa.

10. Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Grande, Médio e Pequeno Porte

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

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

Essa alteração é considerada de aprovação requerida, ou seja, alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa.

11. Alteração Técnica

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

Essa alteração é considerada de aprovação requerida, ou seja, alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa.

12. Alteração/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, ter 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.

Essa alteração é considerada de aprovação requerida, ou seja, alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa.

13. Alteração/Inclusão de Acessórios

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

Essa alteração é considerada de aprovação requerida, ou seja, alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação

favorável da Anvisa.

14. Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril

Esta é uma alteração aplicável para equipamento ou SaMD na qual ocorreu uma alteração do fabricante legal, sem alteração no processo fabril. Nesta petição é permitida a alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal (não se aplica a inclusão/alteração para unidade fabril). Bem como, é permitida somente a exclusão da unidade fabril.

Essa alteração é considerada de implementação imediata, ou seja, alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa.

15. Inclusão/Alteração de Método de Esterilização ou Reprocessamento e validade

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/devam ser reprocessados para novo uso.
- Alteração de validade do vencimento da esterilização

Essa alteração é considerada de aprovação requerida, ou seja, alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa.

16. Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização

Este assunto deve ser utilizado para alterações de exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, e método de esterilização, tanto para equipamento como SaMD.

Essa alteração é considerada de implementação imediata, ou seja, alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa.

Considerações Gerais

Conforme estabelecido pela RDC nº 751/2022, para peticionar a alteração da notificação ou do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar a declaração relacionando as alterações pleiteadas e demais documentos exigidos, conforme assunto peticionado. Esta declaração deverá ser assinada pelos responsáveis legal e técnico da empresa, onde constem:

- A nova versão/data⁴ do manual do usuário, pós-alterações;

⁴ A data do manual corresponde à data na qual o documento foi aprovado dentro do Sistema de Qualidade da empresa.

- 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 para o registro (classe III e IV). Qualquer outra alteração inserida, diferente da alteração peticionada, será desconsiderada. Por exemplo: se a petição protocolada for alteração do fabricante do equipamento, apenas as informações referentes ao fabricante 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 e alteração técnica do equipamento, gerando cada qual um número de expediente próprio dentro do processo-mãe.

Conforme estabelecido pela **Portaria PT nº 511, de 30 de setembro de 2021**, sobrepõem-se ao critério cronológico para análise das petições referentes ao mesmo assunto requeridas pelo mesmo interessado e que possam ser processadas em conjunto.

Para os dispositivos médicos de classe de risco I e II, podem-se fazer todas as alterações simultaneamente, desde que devidamente identificadas na declaração de alteração que é citada na RDC nº 751/2022.

Somente estão sujeitas ao protocolo na Anvisa aquelas alterações consideradas de aprovação requerida ou de implementação imediata.

Aquelas alterações consideradas não reportáveis não são objetos de protocolo junto a Anvisa, e deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporadas em peticionamentos posteriores.

São classificadas como alterações não reportáveis quaisquer alterações de menor relevância não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e ainda: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, leiautes, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (v.g. telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website.

Capítulo V

Revalidação de Registro de Equipamento Médico e SaMD e outras petições secundárias

6 CAPÍTULO V

6.1 Revalidação de Registro e outras petições secundárias

O registro de equipamentos médicos ou SaMD tem validade de 10 anos, segundo Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**, contados a partir da sua publicação em DOU. A sua revalidação deve, impreterivelmente, ser protocolada no intervalo de um ano a seis meses antes de seu vencimento, considerando mês e ano, conforme § 6º, do art. 12 da Lei nº 6.360/1976. 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, conforme 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:

I. Formulário de petição para Dispositivo Médico, devidamente preenchido, indicando no campo 1 o item 1.3 – Revalidação e informando, no campo correspondente, o número do processo, e o nº de registro que se deseja revalidar;

II. Certificado de Conformidade INMETRO (apenas para os equipamentos médicos sujeitos a tal certificação⁵);

III. Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA, atualizado. (O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento e análise das petições de revalidação de registro); e

IV. Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir

⁵ Verificar se, na ocasião da revalidação do registro, o equipamento foi incluído no escopo de certificação de conformidade INMETRO.

validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seus produtos no Brasil.

OBS: O nome e o modelo comercial do produto, indicados em tais documentos, devem ser idênticos aos que constam no processo de registro do equipamento ou SaMD.

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

Em caso de **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 acerca do peticionamento da solicitação da revalidação seguem os mesmos procedimentos para solicitação do registro, conforme apresentado no Capítulo I deste Manual.

Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação.

6.2 Aditamento

Conforme estabelecido pela **Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005**, o aditamento é toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada.

O aditamento serve para o envio de qualquer documento ou comunicado que a empresa deseje anexar ao processo-mãe ou à petição secundária. 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. Nesse caso, ele será analisado em conjunto com a petição em aberto ao qual se destina. Esta petição deve ser protocolizada na Anvisa, conforme procedimento vigente para esse código de assunto.

6.3 Aditamento - Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024

Conforme estabelecido pela **Instrução Normativa nº 290, de 4 de abril de 2024**, foi implementado o procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Este Aditamento deverá ser protocolado pelas empresas solicitantes do pedido de registro de equipamento ou SaMD que desejam que a análise e decisão do pedido de registro seja otimizado pela área técnica. Atentamos que este procedimento somente se aplica para os pedidos de registro, não sendo aplicado para os pedidos de notificação, alteração ou revalidação de equipamentos ou SaMD.

A petição de Aditamento – Solicitação de análise otimizada conforme Instrução Normativa IN nº 290/2024, deve ser instruída com os seguintes documentos:

I.declaração disponível no Anexo da Instrução Normativa, devidamente apresentada com as assinaturas eletrônicas dos responsáveis legal e técnico;

II.documento de comprovação de registro ou autorização emitido por AREE, que deve fazer referência ao dispositivo médico essencialmente idêntico que se pretende registrar em território nacional e contemplar a informação relativa às indicações de uso/uso pretendido e fabricantes, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol; e

III.instruções de uso do dispositivo médico adotadas e vigentes na jurisdição da AREE, acompanhadas de tradução juramentada quando não estiver redigida em português, inglês ou espanhol.

Esta petição é isenta de taxa e não é passível de publicação em DOU, tendo apenas um caráter informativo e complementar. Esta petição deve ser protocolizada na Anvisa, conforme procedimento vigente para esse código de assunto.

6.4 Cancelamento

O detentor de notificação ou registro de dispositivo médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento. Deve ser informado o motivo do cancelamento. Esta é uma petição isenta de taxa e deve ser protocolizada na Anvisa, conforme procedimento vigente para esse código de assunto.

A petição de cancelamento deve ser composta de:

- I. Documento informando o motivo do cancelamento;

O cancelamento é uma petição sujeita à aprovação da Anvisa, cujo parecer é publicado em DOU. Cancelar o registro ou notificação de um dispositivo 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 notificação cancelado, aplicam-se as disposições da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

6.5 Transferência de Titularidade

A transferência de titularidade serve para transferir a detenção do registro de uma empresa para outra. Pode ser peticionada somente nos casos de fusão, cisão, incorporação, ou operação comercial, com ou sem mudança de razão social da empresa, desde que inalterados os requisitos técnicos originais do equipamento ou SaMD já registrado/notificado. Os termos e as condições necessárias para a transferência de titularidade, encontram-se na **Resolução - RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024**.

As empresas devem atualizar os dados relativos ao registro de Equipamento ou SaMD, por meio de petição de transferência de titularidade e de cancelamento de registro, sempre que ocorrida operação societária ou comercial que implique alteração da titularidade do registro de produtos.

As petições de transferência de titularidade e de cancelamento de registro devem ser paralelamente protocolizadas junto à Anvisa, respectivamente pelas empresas sucessora e sucedida, no prazo de até cento e oitenta dias. 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.

Os equipamentos ou SaMD sujeitos a notificação não são objetos de transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora realizar nova notificação.

A validade do registro fica exatamente a mesma, independente da data de publicação da transferência de titularidade, embora ocorra mudança no número de registro, para atender ao processo de formação de número de registro apresentado na Introdução deste Manual.

A petição de transferência de titularidade de registro deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I.formulário de petição devidamente preenchido e assinado;
- II.comprovante de pagamento ou de isenção da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, mediante Guia de Recolhimento da União - GRU;
- III.declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto no Anexo I da Resolução **RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024**; e
- IV.cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente, devidamente atualizada após a operação societária ou comercial.

6.6 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 notificação, 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.

A petição de retificação de publicação deve constar dos seguintes documentos:

- I. Justificativa do motivo da retificação;
- II. Documentos que comprovem que a informação apresentada nos documentos de solicitação de registro/notificação difere das publicadas em DOU.

Existem 2 (dois) tipos de petição de Retificação; aquele usada para solicitar correção de erro de publicação pela ANVISA, ao qual é isenta de taxa. E aquela usada para solicitar correção de erro ocasionado por informação errada dada pela empresa na petição original, ao qual envolve taxa.

6.7 Apresentação de novo Certificado de Conformidade INMETRO

Esta petição foi criada exclusivamente para apresentação de novo certificado de conformidade INMETRO do equipamento, sempre que ocorrer a atualização do certificado apresentado à Anvisa no momento da concessão do registro/notificação ou alteração do registro/notificação. Essas atualizações podem ser decorrentes de: alteração do OCP, alteração das versões das normas técnicas, inclusão/exclusão de normas técnicas, etc.

A petição de Apresentação de novo Certificado de Conformidade INMETRO deve constar dos seguintes documentos:

- I. Novo certificado de conformidade INMETRO para o equipamento;
- II. Declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico, indicando o motivo da apresentação de novo certificado de conformidade para o equipamento.

Importante destacar que, em caso da atualização do Certificado de Conformidade ter sido já apresentada através de uma petição secundária (alteração, revalidação), não há necessidade da empresa protocolar o assunto “Apresentação de novo Certificado de Conformidade INMETRO”.

6.8 Declaração de intenção de manter ativa a linha de Recondicionamento

Esta petição foi criada exclusivamente para atender a Resolução RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021. Para os equipamentos que foram descontinuados pelo fabricante, mas desejam manter a linha de produção ativa para os recondicionados, a empresa deverá protocolar este assunto vinculado ao número do processo do registro/notificação do equipamento.

Lembrando que, o equipamento recondicionado é o equipamento ou instrumento para diagnóstico in vitro resultante de processo industrial realizado pelo fabricante original do produto novo, por empresa pertencente ao mesmo grupo societário ou por empresa qualificada e autorizada pelo fabricante original especificamente para este processo, envolvendo, quando necessário: a) o reparo, retrabalho, substituição de peças gastas e atualização de software/hardware de produtos usados, na extensão necessária a se determinar o estado de conservação de seus componentes, partes e peças; e b) a substituição de componentes críticos e/ou desgastados por componentes novos ou recondicionados, de modo que o bem recondicionado resultante apresente condições de operação, funcionamento e desempenho equivalentes às especificações do bem novo original, inclusive em termos de garantia.

Não se deve confundir equipamento recondicionado com equipamento encaminhado para assistência técnica. A assistência técnica é a manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações para o **mesmo cliente**. Já o equipamento recondicionado será reparado e comercializado novamente para o mercado brasileiro com garantia equivalente a de um equipamento “novo”.

A petição de Declaração de intenção de manter ativa a linha de Recondicionamento deve constar dos seguintes documentos:

I.Declaração da empresa detentora do registro/notificação, assinada pelos responsáveis legal e técnico, indicando os modelos dos equipamentos que será submetido ao processo de recondicionamento;

II.Declaração do fabricante legal informando qual unidade fabril realizará a atividade de recondicionamento. Obs: Caso a unidade fabril não esteja devidamente regularizada junto ao registro/notificação do equipamento, a empresa deverá solicitar alteração do registro/notificação. Assuntos: 80220 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de local de fabricação unidade fabril ou 80270 EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe II – Implementação imediata ou 80224 EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe I – Implementação imediata.;

III.Para os equipamentos classe de risco III ou IV, apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 751/2022;

IV.Modelo da etiqueta indelével do equipamento, com indicação que o dispositivo é recondicionado e o Ano que o recondicionamento foi realizado, conforme artigo 18 da RDC nº 579/21.

6.9 Anexo A

6.9.1 Formulário de Petição para Dispositivo Médico (Classe III e IV)

O Formulário de Petição para Dispositivo Médico traz as informações mínimas necessárias para que o equipamento ou SaMD possa ser identificado quanto ao seu tipo, nome e modelo comercial, fabricante, empresa detentora do registro, responsáveis, origem e enquadramento sanitário. Seu modelo encontra-se disponível no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/formularios-1>

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 em TODOS os demais documentos do processo. Nem mesmo pequenas variações, do tipo “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 neste formulário são praticamente idênticas às necessárias para preencher o peticionamento eletrônico (ver Capítulo I). Desta forma, sugere-se que o Formulário seja preenchido antes, para fornecer subsídios no preenchimento do peticionamento eletrônico.

Cópia do Formulário, devidamente preenchida e assinada pelos responsáveis legal e técnico, deve ser anexada a cada petição protocolada, seja ela uma petição primária ou secundária. A indicação da necessidade de envio do formulário deve ser observada nos Capítulos II, III e IV deste Manual.

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

1. Identificação do Processo

1. Identificação do Processo	
1.1 Identificação do Processo (nº)	[Redacted]
1.2 Número do Registro do Produto (Para petições secundárias)	[Redacted]
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição	[Redacted]

Figura 23 – Identificação do processo.

No item 1.3 deve ser informado que tipo de petição corresponde a documentação que acompanha o Formulário. As petições primárias correspondem aos itens 1.1, e o item 1.2 para as petições secundárias.

Este formulário somente se aplica para os equipamentos ou SaMD sujeitos a registro. Os produtos sujeitos a notificação, assim como suas alterações, são feitos por formulário próprio.

Os campos “Código 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 na lista de Relação de Assuntos, disponíveis no sítio da Anvisa em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

2. Dados do Detentor do Registro (Fabricante Nacional ou Importador)

2. Dados do Detentor do Registro (Fabricante Nacional ou Importador)	
2.1 Razão Social	[REDACTED]
2.2 Nome Fantasia	[REDACTED]
2.3 CNPJ	[REDACTED]
2.4 Endereço	[REDACTED]
2.5 Cidade/UF	[REDACTED]
2.6 CEP	[REDACTED]
2.7 Telefone (com código de área)	[REDACTED]
2.8 E-mail	[REDACTED]
2.9 Sítio Eletrônico (URL)	[REDACTED]
2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº)	[REDACTED]

Figura 24 – Dados do Detentor do Registro (Fabricante Nacional ou Importador).

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

3. Origem do Dispositivo Médico

3. Origem do Dispositivo Médico	
<input type="checkbox"/> Brasil	
<input type="checkbox"/> Externa	
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante legal, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.	
3.1 Identificação do Fabricante Legal:	
1. Nome:	[REDACTED]
Endereço – Cidade e País:	[REDACTED]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[REDACTED]
2. Nome:	[REDACTED]
Endereço – Cidade e País:	[REDACTED]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[REDACTED]
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):	
1. Nome:	[REDACTED]
Endereço – Cidade e País:	[REDACTED]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[REDACTED]
2. Nome:	[REDACTED]
Endereço – Cidade e País:	[REDACTED]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[REDACTED]
3. Nome:	[REDACTED]
Endereço – Cidade e País:	[REDACTED]
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	[REDACTED]

Figura 25 – Origem do Dispositivo Médico.

Neste campo a empresa deverá marcar se o produto é de origem Nacional ou Externa (importado).

3.1 Identificação do Fabricante Legal

Neste item traz informações sobre o Fabricante Legal do equipamento ou SaMD, ou seja, aquele responsável pelo produto, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem. A informação correta destes dados é de extrema importância, principalmente para os produtos importados, pois são dados essenciais para facilitar o desembarque aduaneiro do equipamento ou SaMD. Não é permitida a entrada no país de produto cuja origem seja países com fabricantes diferentes dos declarados neste campo do formulário.

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

Para o fabricante legal no Brasil, deverá ser informado o número da AFE concedida pela Anvisa, com atividade de fabricar correlatos (dispositivos médicos).

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

3.2 Identificação do Fabricante Real (Unidade Fabril)

Neste campo deverá constar a empresa responsável pela fabricação do produto, no qual, poderá ser o mesmo fabricante legal, ou, nos casos de terceirização, parcial ou total, outra empresa autorizada pelo fabricante legal. A depender do tipo de terceirização parcial do produto, poderão existir mais de uma unidade fabril, que deverão ser indicadas neste campo. Entretanto, somente pode(m) ser indicada(s) unidade(s) fabril(is) caso se enquadre na definição de unidade fabril conforme **Resolução RDC nº 687, de 13 de maio de 2022**.

Para a unidade fabril localizada no Brasil, deverá ser informado o número da AFE concedida pela Anvisa, com atividade de fabricar correlatos (dispositivos médicos).

4. Dados do Dispositivo Médico

4. Dados do Dispositivo Médico		
4.1 Nome Técnico	<input type="text"/>	
4.2 Código do Nome Técnico	<input type="text"/>	
Consulta de nomes técnicos disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/		
4.3 Regra de Classificação	<input type="text"/>	
4.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico	<input type="checkbox"/> Classe III	<input type="checkbox"/> Classe IV
4.5 Nome Comercial	<input type="text"/>	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is)		
4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.		
4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável.		
4.1.6.3 Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável.		
4.1.7 Acessórios – produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida (se aplicável).		

Figura 26 – Dados do Dispositivo Médico.

4.1 Nome Técnico

O nome técnico é o nome comumente utilizado no “meio médico” para identificar o equipamento ou o SaMD. Não confundir o nome técnico com o nome comercial do produto. A lista de nomes técnicos encontra-se disponível, para consulta, no sítio da Anvisa em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

Pode ocorrer que o nome técnico do equipamento ou SaMD, que a empresa deseja registrar, não exista na referida lista. Neste caso, a empresa deve colocar o nome técnico que mais se assemelhe ao seu equipamento ou SaMD. 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.

4.2 Código do Nome Técnico

O código de identificação é o código correspondente ao nome técnico indicado na lista de nomes técnicos já mencionada.

4.3 Regra de Classificação

Este item do Formulário corresponde ao enquadramento do equipamento ou SaMD. O equipamento ou SaMD deve ser classificado de acordo com a sua regra, conforme disposições do Anexo I da Resolução RDC nº 751/2022. No Anexo C deste Manual encontra-se um guia de classificação dos equipamentos médicos e SaMD.

É prerrogativa da Anvisa determinar se a regra conferida pela empresa ao seu produto, está correta.

4.4 Classificação de Risco do Produto

Este item do Formulário corresponde ao enquadramento do equipamento ou SaMD. O equipamento ou SaMD deve ser classificado de acordo com a sua classe de risco (no caso para registro classe III ou IV), conforme disposições do Anexo I da Resolução RDC nº 751/2022. No Anexo C deste Manual encontra-se um guia de classificação dos equipamentos médicos e SaMD.

É prerrogativa da Anvisa determinar se a classe conferida pela empresa ao seu produto, está correta.

4.5 Nome Comercial

Ainda no item 4, é solicitada a identificação comercial do equipamento. Corresponde à denominação com qual ele será comercializado no mercado brasileiro. Este item é composto por dois campos:

- **Nome comercial**

É o nome pelo qual a empresa, solicitante do registro, deseja que seu equipamento ou SaMD 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 ou SaMD por parte dos usuários.

O nome comercial indicado deve corresponder ao nome comercial que constará em TODOS os demais documentos do processo (rótulos, instruções de uso, dossiê 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 ou SaMD que se deseja registrar. Sempre deverá ser preenchido para casos de Registro de Família de Equipamentos (ver Capítulo 1 deste Manual), onde para um **MESMO NOME COMERCIAL exista mais de um MODELO (variação de um mesmo equipamento ou SaMD)**, 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 542/2021.

Os registros de produto único, também, devem ter indicados neste campo, 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. No entanto, a Anvisa poderá interferir na escolha do nome e/ou modelo comercial do produto, nos casos de indução a erro de interpretação

por parte dos usuários, conforme estabelece artigo 5º da Lei nº 6.360/1976.

5. Responsabilidade Legal e Técnica

5. Responsabilidade Legal e Técnica	
Nome do Responsável Legal:	<input type="text"/>
Cargo:	<input type="text"/>
Nome do Responsável Técnico:	<input type="text"/>
Conselho de Classe Profissional:	<input type="text"/>
Número Conselho/UF:	<input type="text"/>

Figura 27 – Responsabilidade Legal e Técnica.

O penúltimo item do Formulário identifica os responsáveis legal e técnico pelo equipamento ou SaMD 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.

Para o responsável técnico, também deve ser informado o Conselho de Classe do profissional, junto com o número do conselho e região.

6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

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

A empresa está ciente 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 nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Figura 28 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico.

Por fim, ambos os responsáveis, técnico e legal, devem assinar o formulário, em que se afirmam como verídicas todas as informações apresentadas neste documento.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>. É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>.

6.10 Anexo B

6.10.1 Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos

Os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos equipamentos médicos e SaMD, que devem ser atendidos, encontram-se indicados na Resolução - **RDC nº 848, de 6 de março de 2024**.

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-administração;
- ✓ Informações fornecidas pelo fabricante (precauções, advertências, indicação de uso, instruções de uso etc.);
- ✓ Avaliação de desempenho apresentando, avaliação e investigação clínica do dispositivo 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 desempenho **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 dispositivos 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 - RDC nº 848/2024. 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 (RESOLUÇÃO - RDC nº848/24) ¹													
1	Toxicidade	Art. 20													
2	Inflamabilidade	Art. 20				Art. 34									
3	Incompatibilidade biológica	Art. 20				Art. 68									
4	Contaminantes residuais	Art. 21				Art. 66									
5	Incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases	Art. 69													
6	Infecção e contaminação microbiana	Art. 24	Art. 25	Art. 26	Art. 27	Art. 28	Art. 29	Art. 30	Art. 31						
7	Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos	Art. 32													
8	Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	Art. 33		Art. 38		Art. 40		Art. 41							
9	Sensibilidade a condições ambientais	Art. 29				Art. 33									
10	Interferência recíproca com outros produtos	Art. 33			Art. 47			Art. 48							
11	Impossibilidade de calibração e manutenção	Art. 35													
12	Imprecisão ou instabilidade de medida	Art. 54													
13	Controle inadequado das radiações	Art. 56			Art. 58			Art. 59							
14	Proteção inadequada das radiações	Art. 60				Art. 61									
15	Controle inadequado de energias ou substâncias administradas	Art. 76				Art. 77									
16	Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas	Art. 76													
17	Inteligibilidade de sistemas digitais programáveis	Art. 49				Art. 50									
18	Instabilidade de sistemas digitais programáveis	Art. 52													
19	Falhas da fonte de energia para funcionamento	Art. 44													
20	Inadequação de alarmes para alerta	Art. 45				Art. 46									
21	Susceptibilidade a choques elétricos	Art. 47													

Figura 29 – Fatores de risco.

(1) A correlação apresentada nesta tabela é orientativa. É possível que os itens da Resolução - RDC nº 848/24 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 848, de 6 de março de 2024, 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 nos mesmos 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 avaliação dos mesmos durante uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação, *in loco* no fabricante.

6.11 Anexo C

6.11.1 Diretrizes para Enquadramento Sanitário de Dispositivos Médicos

As orientações a seguir são partes de um grupo de regras relacionadas às questões do enquadramento sanitário de dispositivos médicos, definidas conforme disposições da Resolução - RDC Anvisa nº 751/2022.

Este Anexo é baseado no Medical Device Coordination Group Document – MDCG 2021-24, versão Outubro/2021, estabelecido pelo artigo 103 do Regulamento Europeu 2017/745, porém, alterações significativas foram incorporadas de forma que o texto possa refletir o enquadramento sanitário dos EQUIPAMENTOS MÉDICOS OU SaMD no contexto da Legislação Sanitária brasileira.

AS INFORMAÇÕES CONSTANTES NESTE ANEXO NÃO REFLETEM NECESSARIAMENTE O ENQUADRAMENTO SANITÁRIO DE OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NÃO OS EQUIPAMENTOS MÉDICOS OU SaMD. Desta forma, as informações aqui apresentadas são exclusivamente para fins de registro ou notificação de equipamentos médicos e SaMD.

6.11.2 Finalidade e Lógica do Enquadramento Sanitário dos Equipamentos Médicos ou SaMD

Durante a estruturação da regulação sanitária dos dispositivos médicos, verificou-se que não é viável economicamente, nem justificável na prática, sujeitar todos os dispositivos 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 dispositivos médicos estabelecido, classifica os dispositivos 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 dispositivos médicos, decidiu-se definir um sistema de enquadramento sanitário em que os produtos possam ser enquadrados, tomando como bases regras e classes de risco pré-definidas.

Verificou-se que estruturar regras de enquadramento fundamentadas nas características técnicas dos dispositivos 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 “dispositivo 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.

6.11.3 Como Realizar o Enquadramento Sanitário

O detentor do registro/notificação (fabricante ou importador) deve, primeiramente, identificar se o seu produto é um equipamento médico, acessório de um equipamento médico, ou um SaMD.

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 com alguma orientação adicional.

DURAÇÃO:

- ✓ USO TRANSITÓRIO - uso realizado normalmente de forma contínua durante menos de 60 (sessenta) minutos.
- ✓ USO DE CURTO PRAZO - uso realizado normalmente de forma contínua durante um período compreendido entre 60 (sessenta) minutos e 30 (trinta) dias.
- ✓ USO DE LONGO PRAZO - uso realizado normalmente de forma contínua durante um período superior a 30 (trinta) 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:

DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO:

Qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície.

ORIFÍCIO CORPORAL:

Qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma.

DISPOSITIVO MÉDICO CIRURGICAMENTE INVASIVO:

Dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal.

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 em que 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 o 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 que entra 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, consequentemente, 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 é um produto farmacêutico ou um outro dispositivo médico, a substância em questão deve ser avaliada individualmente, considerando a legislação sanitária específica aplicável a mesma.

DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL:

Qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias.

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.

DISPOSITIVO MÉDICO ATIVO:

Qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles

destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa.

No entanto, não são considerados como dispositivos 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-eletrolito, não é considerado um dispositivo 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 dispositivo médico ativo.

Os dispositivos médicos indicados para transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o paciente, sem nenhuma mudança significativa, não são considerados dispositivos 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 dispositivo 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 eletrocirúrgicos para corte de tecidos ou cauterização são dispositivos 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 eletrocirurgia 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 é 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 dispositivos 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/resfriamento destinados para liberar somente a energia térmica armazenada não são produtos ativos porque não agem pela conversão da energia. Entretanto, os produtos de aquecimento/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 como dispositivos médicos ativos, a menos que sejam enquadrados como radiofármacos ou fontes radioativas implantáveis.

DISPOSITIVO MÉDICO ATIVO IMPLANTÁVEL:

Os dispositivos médicos ativos implantáveis correspondem a todos os dispositivos 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 dispositivo médico, conclui-se que:

✓ Uma válvula hidrocefálica destinada ao controle da pressão hidrocefálica não é considerado um dispositivo 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 dispositivo médico ativo implantável;
- ✓ Um cateter 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 dispositivo médico ativo. Apesar de todo sistema depender de uma fonte energética externa para atingir o seu propósito, o cateter 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 dispositivo 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 dispositivos médicos ativos implantáveis (eletrodos, cabos, adaptadores, programadores, softwares, controladores, etc.), são, por não apresentarem necessariamente características “ativas” ou “implantáveis”. Estes devem ser enquadrados na mesma regra e classe de risco dos equipamentos indicados para utilização conjunta.

DISPOSITIVO MÉDICO COM FUNÇÃO DE MEDAÇÃO:

Os dispositivos 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 dispositivo médico realize funções pretendidas que possam ser enquadradas em classes de risco diferentes, então se deve adotar a classe de risco mais crítica.
- Os acessórios dos equipamentos médicos, quando registradas ou notificadas separadamente, enquadraram-se de forma independente considerando as suas características e finalidades de uso. Exceto no caso de serem 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 a regra de classificação e classe de risco do mesmo 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 fornecidos 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. Senão, será julgado que ele 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 usados em combinação com dispositivos médicos, não são dispositivos médicos, a menos que seu fabricante os coloque no mercado com finalidade específica de dispositivo médico. Por exemplo, uma câmera utilizada na obtenção de imagem intra-oral durante procedimentos odontológicos.

- Software como dispositivo médico, SaMD, é classificado em sua própria regra.

Problemas de interpretação

No caso do fabricante não ter certeza de como seus produtos devem ser classificados, este deverá encaminhar consulta à Anvisa, através da Central de Atendimento da Anvisa, no portal https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

Explicação Geral das Regras - Exemplos

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

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

REGRA 1	EXEMPLOS
Todos os dispositivos não invasivos estão na Classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.	<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 utilizados para immobilizar 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

	<p>tração pela gravidade, mangueira de compressão).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produtos em geral indicados para a sustentação externa do paciente (por exemplo, camas hospitalares não ativas, guias não ativas de pacientes, andadores, cadeiras de rodas não ativas, esticadores, cadeiras de pacientes odontológicos não ativas). - Estetoscópios não ativos para o diagnóstico, emplastos 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:

Obs.1: Alguns dispositivos 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.

Obs.2: Os géis de ultrassom não devem ser absorvidos ou dispersos localmente no corpo no local de ação para atingir a função pretendida.

Regra 2 – Canalização ou armazenamento para eventual administração.

Esta regra se aplica a dispositivos não invasivos destinados à canalização ou armazenamento de sangue, fluidos corporais, células ou tecidos, líquidos ou gases para fins específicos. Dispositivos invasivos, exceto dispositivos cirurgicamente invasivos, destinados à administração de medicamentos por inalação, enquadram-se na Regra 20.

Estes tipos de produtos devem ser considerados separadamente dos produtos sem contato 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 dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vistas a eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe II:</p> <p>a) caso possam ser conectados a um dispositivo ativo das classes II, III ou IV; ou</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 canalizar gases, por exemplo, circuitos respiratórios para anestesia, indicador de pressão (manômetros), circuitos de paciente utilizados em sistemas de anestesia por respiração e limitadores de pressão, tubulação antiestática para anestesia.

<p>b) caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais,</p> <p>- com exceção das bolsas de sangue e hemocomponentes, que são classificadas na classe III;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Produtos destinados a canalizar sangue, por exemplo, em transfusão, circulação extracorpórea. - Produtos não ativos indicados para o armazenamento de longo prazo de substâncias e de tecidos biológicos, tais como: córneas, esperma, embriões humanos etc. - Refrigeradores e freezers para conservação de sangue e hemocomponentes. - Bolsas de sangue sem uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento.
<p>Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na 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.

Observações:

Obs.1: Se um produto, por exemplo, equipo, puder ser utilizado para uma finalidade que requeira uma conexão a um dispositivo médico ativo, ficará automaticamente na Classe II, a menos que o fabricante estabeleça claramente que não deve ser conectado a um dispositivo médico ativo.

Obs.2: A expressão "poder ser conectado a um dispositivo médico ativo" representa a possibilidade de conexão entre um dispositivo médico não ativo e um dispositivo médico ativo, em que o dispositivo não ativo forma uma ligação para a transferência de substâncias entre o paciente e o dispositivo 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 – Dispositivos que modificam a composição biológica ou química de tecidos ou células humanas, sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos destinados à implantação ou administração no corpo.

Estes produtos devem ser considerados separadamente dos produtos sem contato 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 autotransfusão; 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.

Esta regra abrange também substâncias em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos *in vitro* antes de sua implantação ou administração, sem substâncias derivadas de origem humana ou animal, como a albumina humana.

REGRA 3	EXEMPLOS
Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe III, exceto se o tratamento em que o dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe II.	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. - Concentrados de hemodiálise;

	<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 autotransfusão, excluindo centrífugas para fabricação de um produto medicinal. - 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
<p>Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinados a ser utilizados <i>in vitro</i> em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados <i>in vitro</i> com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe IV.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Substâncias ou misturas de substâncias para transporte, perfusão, armazenamento de órgãos destinados a transplante que não atingem a principal ação pretendida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. - Produtos de fertilização <i>in vitro</i> ou de arte sem princípio ação farmacológica/metabólica

	(substância ou mistura de substâncias) - Meios de cultura de células para fertilização <i>in vitro</i> sem albumina humana
--	---

Observações:

Obs.1: Estes produtos são normalmente usados em conjunto com um dispositivo médico ativo coberto pela Regra 9 ou Regra 12.

Obs.2: A filtração e a centrifugação devem ser compreendidas, no contexto desta regra, como métodos exclusivamente mecânicos.

Regra 4 - Dispositivos médicos em contato com a pele ou membrana mucosa lesada

Esta regra se aplica a dispositivos não invasivos, bem como a dispositivos invasivos que entram em contato com pele ou membrana mucosa lesada.

Esta regra é indicada para cobrir, primordialmente, curativo para feridas, 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 risco. No entanto, rápidos desenvolvimentos tecnológicos nesta área vêm sendo observados com o aparecimento de novos tipos de curativos, como por exemplo, influência direta no micro-entorno do ferimento para reforçar seu mecanismo natural de cicatrização.

Outras alegações inovadoras relacionam-se ao mecanismo de cicatrização por intenção secundária, tal como, influenciar os mecanismos da granulação ou formação epitelial ou, ainda, impedir a contração da ferida.

Alguns dispositivos usados na derme lesada 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.

Curativos que incorporam uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento e que tem uma ação acessória à do curativo, se

enquadram na classe III da Regra 14. Dispositivos compostos de outras substâncias que são absorvidas ou dispersas localmente no corpo humano se enquadram na Regra 21.

REGRA 4	EXEMPLOS
Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:	
<p>a) na classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Curativos para ferimentos, tais como as compressas 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. - Bolsas de ostomia.
<p>b) na classe III, caso se destinem a ser utilizados principalmente em lesões cutâneas que tenham produzido ruptura da derme ou das membranas mucosas e que só possam cicatrizar por segunda intenção;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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, 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.

<p>c) na classe II, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>d) na classe II em todos os outros casos.</p>	
<p>Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contato com uma membrana mucosa lesada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Curativos para sangramento nasal (a finalidade do curativo não é controlar o microambiente) - Curativos dentários que não contenham material derivado de animais

Observações:

Obs.1: 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

microentorno da ferida, e na Classe I, se seu uso indicado estivesse limitado a reter uma cânula invasiva no local da ferida. Consequentemente, 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 II

Obs.2: 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

Obs.3: Para produtos que incorporam uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada medicamento, ou um derivado do sangue humano, ou tecidos ou derivados animais tornados inviáveis, veja Regra 14; ou a Regra 18, respectivamente

Obs.4: Na derme lesada, o ferimento expõe, ao menos em parte, o tecido subcutâneo

Obs.5: 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.

Regra 5 - Dispositivos 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 dispositivos cobertos por esta regra tendem a ser instrumentos diagnósticos e terapêuticos utilizados nas especialidades particulares (oftalmologia, odontologia, proctologia, urologia, ginecologia).

REGRA 5	EXEMPLOS
<p>Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que não se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo ou que se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo da classe I são classificados:</p>	
<p>na classe I, caso se destinarem a uso transitório;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>b) na classe II, caso se destinarem a uso de curto prazo,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lentes de contato, cateteres urinários, tubos traqueais, produtos para incontinência urinária e suspensão pélvica, produtos para contenção de prolapsos vaginais.
<p>exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I; e</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Seringa de plástico usada para medir uma quantidade de medicamento antes da administração oral ao paciente.
<p>c) na classe III, caso se destinarem a uso de longo prazo,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Stents uretéricos. - Lentes de contato corretivas de longo prazo - Cateteres urinários destinados a uso de longo prazo

<p>exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na classe II.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fio ortodôntico. - Próteses dentárias fixas.
<p>Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo da classe II, III ou IV, são classificados na classe II.</p>	<p>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. Irrigadores nasais elétricos. Endoscópios que utilizam uma fonte de luz no espectro visível.</p>

Observações:

Obs.1: Em relação a dispositivos destinados à conexão com um dispositivo ativo: aplicar-se-ão a regra e a sub-regra mais rigorosas que resultem em classificação mais elevada. Por exemplo, uma cânula traqueal para uso prolongado deve ser classificada como classe III.

Obs.2: Os dispositivos compostos por substâncias que são absorvidas ou dispersas localmente no corpo humano também podem ser abrangidos pela Regra 21.

Regra 6 – Dispositivos cirurgicamente invasivos para uso transitório (<60min)

Esta regra cobre três grupos principais de dispositivos 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
<p>Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Agulhas de sutura, agulhas para seringas, lancetas, sugador, bisturis de uso único, lâminas do uso único para bisturis, produtos de sustentação para cirurgia oftalmica, cotonetes cirúrgicos, brocas e serras utilizados com produtos médicos ativos, luvas cirúrgicas, verificador de válvulas cardíacas.
<p>a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções¹ cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cateteres cardiovasculares (por exemplo, cateteres de balão para angioplastia), incluindo fios guias relacionados e instrumentais cirúrgicos cardiovasculares descartáveis dedicados², por exemplo, eletrodos para o diagnóstico eletrofisiológico e ablação. - Cateteres contendo ou incorporando radioisótopos selados, onde o isótopo radioativo por si não é destinado a ser administrado no corpo, se usado no sistema circulatório central
<p>b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;</p>	<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.

<p>c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Neuroendoscópios, Espátulas cerebrais, Cânulas de estimulação direta, Agulhas espinhais, Guia de crânio para uso em craniotomia. - Crioablação do coração ou da coluna - Cânula de drenagem cardiovascular projetada especificamente para circular o sangue enquanto localizada no coração ou no sistema vascular central
<p>d) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cateteres contendo ou incorporando radioisótopos selados, onde o isótopo radioativo por si destina a ser liberado no corpo. Excluindo o sistema circulatório central.

Observações:

Obs.1: A expressão "corrigir disfunções" não cobre os produtos utilizados para assessorar procedimentos cardíacos tais como *clamps*.

Obs.2: A característica “dedicado” significa que a função pretendida do produto é diagnosticar, monitorar ou corrigir um defeito do coração ou do sistema circulatório central.

Obs.3: O conceito de "forma potencialmente perigosa" é relacionado às características do produto e não à competência do usuário.

Regra 7 – Dispositivos cirurgicamente invasivos para uso de curto prazo (>60min < 30dias)

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

REGRA 7	EXEMPLOS
Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de curto prazo são classificados na classe II, a não ser que:	<ul style="list-style-type: none"> - Grampos, cânulas de infusão, produtos para fechamento da pele, materiais de preenchimento provisórios.
a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;	<ul style="list-style-type: none"> - Cateteres cardiovasculares, cabos provisórios para marcapasso. - Cateteres torácicos indicados para drenagem cardíaca, incluindo o pericárdio. - Derivadores (Shunt) da artéria carótida
b) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;	<ul style="list-style-type: none"> - Cateteres neurológicos, eletrodos corticais
) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;	<ul style="list-style-type: none"> - Produtos para Braquiterapia.
d) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande	<ul style="list-style-type: none"> - Suturas absorvíveis e adesivos biológicos.

parte, caso em que são classificados na classe IV;	
e) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos de fechamento vascular Espumas hemostáticas
f) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.	<ul style="list-style-type: none"> - Cateter de diálise temporal
c) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;	<ul style="list-style-type: none"> - Produtos para Braquiterapia.

Observações:

Obs.1: A administração dos medicamentos vai além da canalização, implica também no armazenamento e influência do volume e da taxa de medicamentos administrados. As cápsulas implantadas para a liberação lenta de medicamentos são medicamentos e não dispositivos médicos.

Regra 8 - Dispositivos implantáveis e dispositivos cirurgicamente invasivos para uso de longo prazo (>30dias)

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

REGRA 8	EXEMPLOS
<p>Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são classificados na classe III, a não ser que:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Recolocações comuns protéticas, ligamentos¹, derivações, stents, pregos, placas, lentes intra-oculares, 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 oftálmico¹.
<p>a) se destinem a ser colocados nos dentes², caso em que são classificados na classe II;</p>	<p>Pontes, coroas, materiais e os pinos dentais de enchimento, ligas dentais, cerâmicas e polímeros.</p>
<p>b) se destinem a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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;
<p>c) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Suturas absorvíveis, adesivos e produtos implantáveis destinados para serem bioativos através de revestimento de superfície. tais como o fosforocolina.

em que são classificados na classe IV;	- Cimentos ósseos biodegradáveis
d) se destinem a sofrer uma transformação química ³ no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;	- Diálise peritoneal.
e) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe IV;	- Sistemas recarregáveis não ativos para administração de medicamentos;
f) sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, caso em que são classificados na classe IV;	- Marca-passos cardíacos implantáveis, seus cabos e eletrodos; marca-passos gástricos implantáveis, seus cabos e eletrodos; - Desfibriladores e Cardioversores implantáveis. - Implantes cocleares
g) sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, caso em que são classificados na classe IV;	- Implantes mamários - Expansores de tecido mamário - Telas cirúrgicas para reparo de hérnia
h) sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV,	- Quadril, joelho, ombro, tornozelo

com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou	
i) sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contato com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.	<ul style="list-style-type: none"> - Implantes de substituição de disco espinhal - Implantes espinhais: ganchos que fixam a haste na coluna vertebral - Hastes implantáveis em contato com a coluna vertebral - Dispositivo colocado no espaço do disco

Observações:

Obs.1: Estes dispositivos 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 18.

Obs.2: Os implantes sem revestimentos bioativos destinados a fixar os dentes ou próteses aos ossos maxilares ou mandibulares estão na Classe III, seguindo a regra geral.

Obs.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 - Dispositivos terapêuticos ativos destinados a administrar ou trocar energia, bem como dispositivos ativos destinados a

controlar/monitorar/influenciar diretamente certos dispositivos.

Dispositivos classificados por esta regra são, na maior parte, equipamentos elétricos usados em cirurgia tais como lasers, geradores cirúrgicos, dispositivos de estimulação, dispositivos destinados a emitir radiação ionizante² para fins terapêuticos, incluindo dispositivos que controlam ou monitoram tais dispositivos, ou que influenciam diretamente no seu desempenho, dispositivos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o desempenho de dispositivos implantáveis ativos.

Dispositivos implantáveis ativos são abrangidos pela Regra 8.

A Regra 22 também pode ser aplicada a dispositivos terapêuticos ativos.

REGRA 9	EXEMPLOS
Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II,	<ul style="list-style-type: none"> - Energia elétrica, magnética ou eletromagnética: Estimuladores musculares e para crescimento ósseo, equipamentos de ondas TENS e equipamentos para eletro acupuntura - Energia térmica: Equipamento de criocirurgia, trocadores de calor. - Energia mecânica: Dermátomos energizados, peças de mão odontológicas, furadeiras elétricas. - Luz: Fototerapia para o tratamento da pele e para cuidados neonatais, Foto clareador odontológico. - Som: Aparelhos auditivos - Ultrassom: Equipamento para fisioterapia.
a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa ¹ ,	<ul style="list-style-type: none"> - Energia Térmica: Incubadoras para bebês; cobertores e mantas elétricas, aquecedores para sangue; trocadores de calor energizados eletricamente. - Energia Elétrica: Geradores

<p>tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.</p>	<p>eletrocirúrgicos de alta frequência, equipamento para electrocauterização, incluindo seus eletrodos, marcapassos externos, desfibriladores externos sem função de diagnóstico integrada ou incorporada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Luz: Lasers cirúrgicos - Ultrassom: Litotriptores, equipamentos de ultrassom cirúrgicos. - Energia Cinética: Ventiladores Pulmonares
<p>Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar ou a monitorar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe III, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe III.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas de feedback externo para terapia ativa
<p>Todos os dispositivos médicos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos médicos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos de braquiterapia, Ciclotron terapêuticos, aceleradores lineares, fontes terapêuticas de raio-X
<p>Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Unidades de programação e analisadores de sistemas de estimulação. - Cardioscópios com indicadores de pulso de estimulação

desempenho dos dispositivos implantáveis ativos são classificados na classe IV.	especificamente concebidos para monitorizar dispositivos implantáveis ativos. - Programador para: Gerador de Pulso Implantável, Desfibrilador Cardioversor Implantável.
---	--

Observações:

Obs.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 dispositivos 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 - Dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento ou destinados à radiologia diagnóstica ou terapêutica intervencionista

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

Observe que os dispositivos para gravação de imagens de raios X para diagnóstico são abrangidos pela Regra 17. Dispositivos especificamente destinados a monitorar dispositivos implantáveis ativos se enquadram na Regra 8 ou Regra 9.

REGRA 10	EXEMPLOS
Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento são classificados na classe II nos casos em que:	
a) se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano,	Equipamento de ressonância magnética, aparelhos para diagnóstico pulpar, equipamentos de potencial evocado, ultrassom para diagnóstico.

<p>à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;</p>	Lâmpadas de exame, Microscópios cirúrgicos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, Dermatoscópios com fontes de luz integradas.
<p>b) se destinem a visualizar <i>in vivo</i> a disseminação de produtos radiofármacos;</p>	- Gama câmeras, tomografia por emissão de pósitrons e tomografia computadorizada por emissão de fóton único.
<p>c) se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais,</p>	- Electrocardiógrafos; eletroencefalógrafos; Termômetros eletrônicos; Estetoscópios eletrônicos; Equipamento eletrônico de medição da pressão sanguínea; Sistema óptico tipo cad/cam (topografia) para uso odontológico.
<p>a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais¹ e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e da atividade do sistema nervoso central, ou se destinem ao diagnóstico em situações clínicas em que o paciente corre perigo imediato, casos em que são classificados</p>	- Monitores multiparamétricos; sensores de sinais fisiológicos; analisadores de gás sanguíneo utilizados em cirurgia cardíaca; monitores de apneia, incluindo monitores de apnéia utilizados em domicílio.

na classe III.	
Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante para radiologia diagnóstica ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista ² e os que controlam ou monitoram ³ esses dispositivos, ou que diretamente influenciam o seu desempenho, são classificados na classe III.	<ul style="list-style-type: none"> - Equipamentos de raios-x para diagnóstico; - Arcos-cirúrgicos; - Equipamentos para hemodinâmica.

Observações:

Obs.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. Dispositivos 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 dispositivos médicos indicados para obter leituras de sinais fisiológicos vitais na verificação rotineira ou automonitoramento, estão na Classe II. Um dispositivo 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 dispositivos ativos para controle, monitoramento ou influência da emissão da ionização e não ao processamento subsequente, gravação ou visualização da imagem resultante.

Regra 11 - Software destinado a fornecer informações para fundamentar decisões com fins diagnósticos ou terapêuticos ou software destinado a monitorar processos fisiológicos.

Esta regra descreve e categoriza o risco do software com base na combinação da importância das informações fornecidas pelo software para a decisão de assistência médica e a situação da assistência médica ou condição do paciente.

Esta regra também distingue entre SaMD destinado a monitorar processos fisiológicos vitais e não vitais (a sub-regra se aplica somente a softwares destinados apenas a fins de monitoramento).

Softwares utilizados em conjunto com dispositivos médicos que apenas registram, armazenam ou exibem informações geralmente não são considerados dispositivos. Por exemplo, softwares análogos a diários para registro de doses de insulina não são considerados dispositivos, a menos que uma análise seja realizada nos dados ou que o dispositivo altere de alguma forma o tratamento, a prescrição, as doses etc. do paciente.

REGRA 11	EXEMPLOS
O software destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe II, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:	- O SaMD tem como objetivo classificar sugestões terapêuticas para um profissional de saúde com base no histórico do paciente, resultados de exames de imagem e características do paciente, por exemplo, o SaMD que lista e classifica todas as opções de quimioterapia disponíveis para indivíduos com genes BRCA-positivos;

	<ul style="list-style-type: none"> - Terapia cognitiva SaMD, onde um especialista determina a terapia cognitiva necessária com base no resultado fornecido pelo SaMD
a) a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV	<ul style="list-style-type: none"> - O SaMD tem como objetivo realizar diagnósticos por meio de análise de imagens para viabilizar o tratamento
b) uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.	<ul style="list-style-type: none"> - Um aplicativo móvel destinado a analisar os batimentos cardíacos do usuário, detectar anormalidades e informar um médico adequadamente. - O SaMD destina-se ao diagnóstico de depressão com base em uma pontuação resultante de dados inseridos sobre os sintomas do paciente (por exemplo, ansiedade, padrões de sono, estresse etc.)
O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II,	<ul style="list-style-type: none"> - O SaMD tem como objetivo monitorar processos fisiológicos que não são considerados vitais.

	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos destinados a serem usados para obter leituras de sinais fisiológicos vitais em exames de rotina, incluindo monitoramento em casa
<p>exceto quando se destinar ao monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato para o paciente, caso em que é classificado na classe III.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos médicos, incluindo SaMD, destinados ao uso para vigilância contínua de processos fisiológicos vitais em anestesia, terapia intensiva ou atendimento de emergência.
<p>Qualquer outro Software como Dispositivo Médico (SaMD) é classificado na classe I.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - O aplicativo SaMD visa auxiliar na concepção, calculando o estado de fertilidade da usuária com base em um algoritmo estatístico validado. A usuária insere dados de saúde, incluindo a temperatura corporal basal.

Observações:

Obs.1: Para a classificação do software, é necessário considerar a finalidade pretendida, a população pretendida (incluindo, por exemplo, doenças a serem tratadas e/ou diagnosticadas, velocidade de evolução da enfermidade, gravidade das consequências para saúde), o contexto de uso (por exemplo, terapia intensiva, atendimento de emergência, uso doméstico) do software e das informações fornecidas pelo software, bem como as possíveis decisões a serem tomadas.

Regra 12 - Dispositivos ativos para administrar e/ou remover medicamentos, líquidos corporais e outras substâncias do corpo humano ou para fora dele.

Esta regra cobre predominantemente os sistemas de administração de medicamentos e equipamentos de anestesia. Se a via de administração de medicamento pretendida pelo dispositivo for pulmonar, aplica-se a regra 20.

REGRA 12	EXEMPLOS
Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados 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, onde a administração da dosagem não é potencialmente perigosa.
a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados 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 onde a administração da dosagem pode ser perigosa.

Regra 13 - Todos os outros dispositivos médicos ativos.

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

REGRA 13	EXEMPLOS
Todos os outros dispositivos médicos ativos, não enquadrados nas regras anteriores, são classificados na classe I.	<ul style="list-style-type: none"> - Produtos ativos destinados à sustentação externa do paciente (por exemplo, camas hospitalares, guias de paciente, cadeiras de rodas, cadeiras odontológicas). - Foco odontológico e cirúrgico.

Regra 14 – Dispositivos médicos que incorporam, como parte integrante, um medicamento auxiliar e medicamentos derivados do sangue ou plasma sanguíneo humano.

Esta regra é destinada aos dispositivos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento, com a finalidade de auxiliar no funcionamento desse dispositivo. Contudo, esta regra não cobre os dispositivos que incorporam substâncias medicinais exclusivamente com a finalidade de manter determinadas características do dispositivo 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 dispositivo médico enquadrado na Regra 14 não tem sua função pretendida apoiada no efeito farmacológico do medicamento, embora tenha medicamento incorporado em sua estrutura.

REGRA 14	EXEMPLOS
<p>Todos os dispositivos que incluem, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, e que tenha uma ação complementar a dos dispositivos, são classificados na classe IV.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cimentos ósseos - antibióticos, preservativos com espermicidas, cateteres revestidos com heparina, materiais endodônticos com antibióticos. - Curativos incorporando um agente antimicrobiano. Stents liberadores de fármacos, Dispositivos Intra-Uterino (DIU) contendo substâncias medicinais.

Regra 15 - Dispositivos 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 Vírus - Vírus da Imunodeficiência Humana) são também cobertos por esta regra.

REGRA 15	EXEMPLOS
<p>Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Preservativos, diafragmas contraceptivos

doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe III,	
exceto quando se tratar de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que são classificados na classe IV.	<ul style="list-style-type: none"> - Produtos intra-uterinos contraceptivos (DIU's).

Regra 16 – Dispositivos específicos para desinfecção, limpeza, enxágue ou esterilização de dispositivos médicos.

Esta regra visa abranger vários produtos usados especificamente com lentes de contato, como soluções destinadas ao armazenamento de lentes de contato e soluções usadas para dar suporte a lentes de contato colocadas na superfície ocular.

A regra também abrange substâncias e equipamentos especificamente destinados à desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos que o fabricante pretende esterilizar ou desinfetar antes do uso.

Esta regra não se aplica a meios físicos para a limpeza de dispositivos médicos, como ultrassom e escovas de uso geral. Tais produtos somente serão considerados dispositivos médicos se forem especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos. Dispositivos especificamente destinados à limpeza física de lentes de contato são abrangidos por esta regra.

REGRA 16	EXEMPLOS
Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para	<ul style="list-style-type: none"> - Soluções de armazenamento de lentes de contato.

<p>desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contato são classificados na classe III.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Limpadores para lentes de contato. - Dispositivos ultravioleta, vibratórios ou ultrassônicos para limpeza e desinfecção de lentes de contato
<p>Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe II,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lavadoras-desinfectadora destinadas especificamente para desinfetar dispositivos médicos não invasivos. - Esterilizadores destinados à esterilização de dispositivos médicos em ambiente médico.
<p>exceto quando se tratar de máquinas de lavar e desinfetar destinadas especificamente a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que são classificados na classe III.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Equipamento de lavagem e desinfecção específico para desinfecção de endoscópios ou outros dispositivos invasivos no ponto final do processamento (por exemplo, equipamento odontológico)
<p>Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contato</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Escovas especificamente destinadas à limpeza de dispositivos médicos por ação mecânica - Dispositivos ultrassônicos (para outros dispositivos além de lentes de contato)
<p>As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, são classificados na classe III.</p>	

Observações:

Obs.1: Equipamentos que apenas realizem lavagem (limpeza) de dispositivos médicos (ex: instrumentais), sem atividade de desinfecção e esterilização, enquadram-se na Regra 13.

Regra 17 - Dispositivos para registro de imagens de diagnóstico por raios-x

Esta regra abrange detectores e sensores de raios X autônomos como dispositivos de gravação utilizados em diversos tipos ou modalidades de procedimentos de imagem médica, cada um dos quais utiliza diferentes tecnologias e técnicas. Abrange dispositivos não ativos e dispositivos ativos utilizados para registrar imagens de diagnóstico por raios X do corpo humano. A intenção da regra é abranger principalmente dispositivos digitais e mídias de gravação analógicas, mas não mídias (incluindo mídias digitais) utilizadas para processamento e armazenamento subsequentes de imagens.

REGRA 17	EXEMPLOS
Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe II.	Filmes de raios-x, placas de fósforo fotoestimuláveis, detectores de raios X para registro de imagens

Observações:

Obs.1: Dispositivos destinados a emitir radiação ionizante para fins diagnósticos e/ou terapêuticos não são abrangidos por esta regra. Consulte a Regra 9 ou 10.

Regra 18 - Dispositivos utilizando tecidos ou células de origem humana ou animal ou seus derivados

Esta regra é destinada aos dispositivos 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 18	EXEMPLOS
Todos os dispositivos	- Válvulas biológicas cardíacas,

<p>fabricados mediante a utilização de células, tecidos, ou seus derivados não viáveis (sem capacidade de metabolismo ou multiplicação) ou tornados não viáveis, são classificados na classe IV, a não ser que sejam dispositivos destinados a entrar em contato unicamente com pele intacta.</p>	<p>curativos xenográficos de porcos, suturas de <i>catgut</i>, implantes e curativos feitos de colágeno.</p>
<p>Esta regra não se aplica a produtos de terapias avançadas, os quais são tratados por regulamento específico.</p>	

Observações:

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

Obs.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 onde a pele seja rompida.

Regra 19 – Dispositivos que incorporam ou consistem em nanomaterial

O conceito de exposição interna é um elemento-chave para a classificação de nanomateriais que incorporam ou consistem em nanomateriais. O risco potencial do uso de nanomateriais em dispositivos médicos é principalmente associada à possibilidade de liberação de nanopartículas livres do dispositivo e à duração da exposição. Estima a exposição externa e interna com base no tipo de dispositivo, tipo de aplicação, tipo (local) de contato e duração do contato.

REGRA 19	EXEMPLOS
Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados:	
a) na classe IV, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;	<ul style="list-style-type: none"> - Preenchimentos ósseos com nanomateriais em sua formulação (não polimerizados antes do contato sangue/tecido e degradáveis) - Cateter intravascular de polímero não degradável, com nano-revestimento
b) na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e	<ul style="list-style-type: none"> - Parafusos/placas de fixação óssea com um nano-revestimento fortemente ligado alto potencia
c) na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.	Cateter intravascular para uso de curto prazo feito de material não polímero degradável, com nanomaterial incorporado na matriz polimérica

Observações:

Obs.1: O potencial alto, médio, baixo ou insignificante de exposição interna é baseado na combinação de diferentes fatores, como o local de aplicação de um dispositivo médico, o tipo de contato (por exemplo, tecido, células ou fluidos corporais), o tempo de contato e o tipo de incorporação do(s) nanomaterial(is), (livre, fixo, incorporado). Quando o nanomaterial é aplicado como revestimento na superfície do dispositivo, é importante considerar o tipo de interação com o material (quimissorção versus fisissorção). Quando o nanomaterial é incorporado em uma matriz, será importante considerar a degradabilidade do material

Obs.2: Exposição interna: a exposição pode ocorrer por meio de pele ou membrana mucosa lesionada, dispositivos (cirurgicamente) invasivos e dispositivos

implantáveis

Obs.3: Materiais dentários que são colocados nos dentes do paciente em forma de pasta, onde são curados até uma forma sólida, podem liberar nanomateriais durante um tempo de exposição muito curto. Durante a maior parte do tempo de exposição, esses dispositivos contêm nanomateriais firmemente ligados.

Em muitos casos, a trituração e/ou polimento ocorre durante a aplicação do dispositivo e também pode levar à exposição aos nanomateriais. Esses nanomateriais não contêm necessariamente os nanomateriais originais presentes na formulação da pasta. É muito importante incluir esse aspecto na avaliação de risco desses dispositivos. Para fins de classificação, a potencial exposição interna a nanomateriais desses dispositivos pode geralmente ser considerada insignificante. A classificação desse tipo de material deve ser baseada no primeiro estado, neste exemplo, a curta exposição à forma de pasta, que tem maior potencial de liberação do que o material curado.

Obs.4: Dispositivos com componentes que incorporam nanomateriais que não têm contato direto ou indireto pretendido com usuários ou pacientes, como pneus de cadeiras de rodas ou andadores feitos de borracha reforçada com nanomateriais de negro de fumo, devem ser isentos de classificação de acordo com a Regra 19.

Obs.5: Dispositivos médicos que não incorporam ou consistem em nanomateriais ainda podem apresentar potencial de exposição interna a nanomateriais devido a processos de degradação ou desgaste. Embora seja muito importante incluir esse aspecto na avaliação de risco de tais dispositivos, ele não é um fator a ser considerado ao decidir a classificação de acordo com a Regra 19, uma vez que esta se aplica apenas a dispositivos médicos que incorporam ou consistem em nanomateriais.

Regra 20 - Dispositivos invasivos, destinados à administração de medicamentos por inalação

Esta regra abrange dispositivos médicos ativos e não ativos com via respiratória de administração de medicamentos.

Ao contrário de outras regras que abrangem dispositivos que administram medicamentos, a Regra 20 também se destina especificamente a abranger dispositivos médicos cujo impacto na eficácia e segurança do medicamento administrado seja crítico.

A regra também abrange produtos de administração de medicamentos destinados ao tratamento de condições potencialmente fatais.

REGRA 20	EXEMPLOS
Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe II,	<ul style="list-style-type: none"> - Espaçador destinado a inaladores de dose medida (conectado ao inalador), a menos que seja para tratar condições de risco de vida. - Inaladores para terapia de reposição de nicotina (nicotina não incluída)

	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de fornecimento de oxigênio com cânula nasal, a menos que esteja tratando condições com risco de vida - Inaladores e nebulizadores, caso o seu modo de ação não tenha provavelmente impacto essencial na eficácia e segurança do medicamento administrado ou que não se destinem a tratar condições potencialmente fatais
a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto significativo na eficácia e segurança do medicamento administrado ou se destinem a tratar condições de risco de vida, caso em que são classificados na classe III.	<ul style="list-style-type: none"> - Nebulizadores (não pré-carregados com um medicamento específico) onde a falha em fornecer as características de dosagem adequadas pode ser perigosa; - Espaçador destinado a inaladores de dose medida anexado ao inalador.

Observações:

Obs.1: 'Impacto essencial' inclui sistemas de administração de medicamentos em que o dispositivo tem um impacto significativo sobre fatores que influenciam a deposição do medicamento inalado nas vias aéreas, incluindo o fluxo de inalação, a velocidade do aerossol, o tamanho das partículas do medicamento inalado e a quantidade de medicamento que chega ao paciente.

Regra 21 - Dispositivos compostos de substâncias que são introduzidas por um orifício corporal ou aplicadas na pele

Esta regra abrange uma ampla gama de dispositivos médicos exclusivamente

à base de substâncias. Neste contexto, "substância" significa qualquer matéria que faça parte do dispositivo médico.

A classificação leva em consideração o local de aplicação do dispositivo médico, bem como o local onde o dispositivo médico exerce sua ação no corpo humano. Para os fins desta regra, as unhas também são consideradas como pertencentes à "pele".

Os fabricantes de dispositivos à base de substâncias devem fornecer informações claras que apoiem o modo de ação através do qual a substância atinge a finalidade médica específica pretendida como base para a aplicação desta regra, incluindo o local de aplicação, bem como o local onde a ação é alcançada dentro ou sobre o corpo.

REGRA 21	EXEMPLOS
Os dispositivos médicos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas ou disseminadas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados:	
a) na classe IV se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade pretendida;	<ul style="list-style-type: none"> - Alginato de Na/Mg, xiloglucano - Absorventes de gordura que são absorvidos sistemicamente, eles próprios ou seus metabólitos
b) na classe IV se atingirem a finalidade pretendida no estômago	<ul style="list-style-type: none"> - Alginato de Na/Mg, xiloglucano

ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano;	<ul style="list-style-type: none"> - Absorventes de gordura que são absorvidos sistemicamente, eles próprios ou seus metabólitos
c) na classe II se forem aplicados na pele ou se forem aplicados nas cavidades nasal ou oral até a faringe, e se atingirem a finalidade pretendida nessas cavidades; e	<ul style="list-style-type: none"> - Formulações à base de substâncias para tratamento da pele - Água salgada usada, por exemplo, no nariz ou na garganta sprays - Tratamentos orais para tosse que atingem o objetivo pretendido na cavidade oral até a faringe
d) na classe III em todos os outros casos.	<ul style="list-style-type: none"> - Preparações de simeticona para administração oral - Carvão ativo para administração oral - Gel para hidratação vaginal/lubrificantes vaginais - Colírio para hidratação

Observações:

Obs.1: Produtos que atuam na cavidade nasal ou oral podem ser ingeridos ou inalados em certa medida. Esses produtos serão considerados dispositivos de classe II se atingirem a finalidade pretendida apenas nessas cavidades, e não no trato respiratório, estômago ou trato gastrointestinal inferior.

Obs.2: Na maioria dos casos, as gotas penetram no ouvido apenas até o tímpano. Isso é considerado como aplicado na pele. A camada externa da membrana timpânica é o epitélio; portanto, se houver membrana timpânica intacta, as gotas são aplicadas apenas na pele e têm ação local, e, consequentemente, o dispositivo seria de classe II.

Isso ocorrerá, a menos que o tímpano (membrana timpânica) esteja perfurado. e o produto deve ser usado em tímpanos perfurados.

Regra 22 - Dispositivos terapêuticos ativos, com função de diagnóstico incorporada.

Esta regra se aplica a dispositivos terapêuticos cuja funcionalidade pretendida depende, em grau significativo, de uma função de diagnóstico integrada ou incorporada.

Sistemas terapêuticos automatizados ou de "círculo fechado" são sistemas nos quais condições biológicas relevantes são monitoradas automaticamente (utilizando feedback de sensores fisiológicos) e são usados para ajustar uma terapia a fim de manter ou atingir um estado fisiológico específico. Tais dispositivos são normalmente utilizados em medicina de precisão e/ou terapias personalizadas para obter a eficácia terapêutica ideal. Esta regra abrange sistemas como sistemas farmacológicos autonômicos (administração de fármacos) e de neuromodulação.

REGRA 22	EXEMPLOS
Os dispositivos terapêuticos ativos com função diagnóstica integrada ou incorporada que direcionam significativamente a gestão do paciente, tais como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe IV.	Desfibriladores externos automáticos (DEA) incluindo suas almofadas/eletrodos; desfibriladores externos semiautomáticos; Sistema automatizado de administração de insulina em circuito fechado; Bombas de infusão externas automatizadas com sensores integrados para adaptação da terapia de infusão; Sistemas de circuito fechado para tratamento de estimulação cerebral profunda (ECP) de várias condições neurológicas;

Observações:

Obs.1: 'Função de diagnóstico integrada ou incorporada' significa a funcionalidade de um sistema que inclui sensores fisiológicos, por exemplo, eletrodos/pás do DEA usando um controle de feedback para processar e registrar alterações no estado fisiológico do paciente para ajustar continuamente uma terapia. A função de diagnóstico pode ser fisicamente integrada ou um componente de um subsistema externo.

6.12 Anexo D

6.12.1 Legislações de Referência

Todas as legislações citadas neste Manual estão disponíveis no portal da Anvisa, www.anvisa.gov.br em Centrais de Contéudo > Legislação > Bibliotecas Temáticas > Produtos para Saúde.

Biblioteca de Temas de Produtos para Saúde

No link acima é possível ter acesso a Biblioteca em PDF, com documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

A área técnica também disponibiliza Notas Técnicas com objetivo de esclarecer determinados assuntos relativos à regularização de dispositivos médicos. Estes documentos ficam disponíveis no portal da Anvisa, www.anvisa.gov.br em Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Produtos para saúde > Notas técnicas.

Notas Técnicas - Dispositivos Médicos

A seguir informamos alguns dos principais regulamentos citados neste Manual.

- Lei 6.360/1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.
- Decreto 8.077/2013 – Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.
- RDC 204/2005 – Procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa Alterada por: RDC 23/2015.
- RDC 250/2004 - Revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

- RDC 903/2024 - Procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.
- IN 74/2020 - Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da RDC 340/2020.
- Guia nº 44, versão 3, de 06/12/2023 - Guia sobre a Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos.
- RDC 545/2021 - Protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico).
- RDC 549/2021 - Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- PRT 511/2021 - Critérios cronológicos para análise ou anuênciam dos processos de registro ou de notificação de produtos definidos como dispositivos médicos, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- RDC 848/2024 - Requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).
- RDC 837/2023 - Realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.
- Guia nº 29, versão 1, de 17/12/2019 - Guia de Evidências Clínicas de Dispositivos Médicos: Conceitos e Definições.
- Guia nº 30, versão 1, de 17/12/2019 - Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos.
- Guia nº 31, versão 2, de 09/07/2020 - Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.

- RDC 591/2021 - Identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).
- RDC 542/2021 - Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999
- Guia nº 38, versão 1, de 14/09/2020 - Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos.
- RDC 657/2022 - Regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).
- IN 290/2024 - Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).
 - IN 283/2024 - Lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
 - Portaria INMETRO 384/2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado.
 - RDC 924/2024 - Padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.
 - RDC 665/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
 - RDC 687/2022 - Critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.
 - RDC 579/2021 - Importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados.

7 TERMOS DEFINIDOS

Análise de Risco Utilização sistemática de informação disponível para identificar perigos e estimar riscos.

Avaliação de Risco Processo de comparação do risco estimado em relação aos critérios de risco, para determinar a aceitabilidade do risco.

Controle de Risco Processo no qual decisões são tomadas e medidas são implementadas para a redução ou manutenção de riscos dentro dos níveis especificados.

Dano Lesão ou prejuízo à saúde de pessoas, ou prejuízo à propriedade ou ao ambiente

Determinação do Risco Processo geral compreendendo uma análise de risco e uma avaliação de risco.

Documento Acompanhante Documento que acompanha um dispositivo médico 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.

Nota: o documento acompanhante poder ser um conjunto de documentos que indiquem todas as informações acima descritas.

Embalagem Primária Invólucro para acondicionamento, destinado a empacotar e proteger o produto, geralmente para fins de transporte e armazenamento, que mantém contato direto com o mesmo.

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 para Auto-administração Equipamento médico ativo destinado a ser utilizado e operado principalmente por leigos, permitindo a administração de substâncias ou energia em

pacientes. Possui finalidade terapêutica.

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 Pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome.

NOTA: ao se referenciar “Fabricante” neste Manual deve-se considerar sempre a definição de “Fabricante Legal”.

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

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 Material que se enquadre como dispositivo médico ou não, que acompanhe o equipamento médico em sua embalagem e necessite ser reposto periodicamente. Geralmente são produtos descartáveis.

Nota: “Acompanhar o equipamento médico” não significa necessariamente estar inserido no registro/notificação deste equipamento.

Orifício Corporal Qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, 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.

Dispositivo Médico Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Dispositivo Médico Ativo Qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa.

Dispositivo Médico com Função de Medição Qualquer dispositivo 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.

Dispositivo Médico Implantável Qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias.

Dispositivo Médico Invasivo Qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície.

Dispositivo Cirurgicamente Invasivo Dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal.

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 documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como para a sua instalação, assistência técnica e manutenção.

Risco Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da severidade desse dano.

Risco Residual Risco remanescente após medidas de controle de risco terem sido implementadas.

Segurança Ausência de risco inaceitável.

Serviço de Saúde Atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão.

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 Estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade.

Sistema de Equipamentos Conjunto de equipamentos projetados para ser utilizados de forma associada, onde a falta de pelo menos um integrante do

sistema torna o sistema todo inoperante.

Uso de Curto Prazo Uso realizado normalmente de forma contínua durante um período compreendido entre 60 (sessenta) minutos e 30 (trinta) dias.

Uso de Longo Prazo Uso realizado normalmente de forma contínua durante um período superior a 30 (trinta) dias.

Uso de Prazo Transitório Uso realizado normalmente de forma contínua durante menos de 60 (sessenta) minutos.

Validação Confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado.

Verificação Confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos, incluindo o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas

8 SIGLÁRIO

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CLC	Certificado de Livre Comércio
GQUIP	Gerência de Tecnologia de Equipamentos Médicos
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 de Diretoria Colegiada
RE	Resolução Especial
VISA	Vigilância Sanitária local (municipal ou estadual)
SaMD	Software as Medical a Device
SI	Sistema Internacional de Unidades

9 BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa Anvisa IN nº 283, de 7 de março de 2024. Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Publicada no DOU, em 8 de março de 2024.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020. Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020. Publicada no DOU, em 18 de setembro de 2020.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa - IN nº 290, de 4 de abril de 2024. Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE). Publicada no DOU, em 8 de abril de 2024.

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Publicada no DOU, em 31 de agosto de 2021.

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024.

Dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU, em 13 de dezembro de 2024.

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. *Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Publicada no DOU, em 14 de agosto de 2006.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019. *Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicada no DOU, em 11 de fevereiro de 2019.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. *Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Publicada no DOU, em 21 de novembro de 2022.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. *Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). Publicada no DOU, em 30 de março de 2022.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021. *Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados. Publicada no DOU, em 1 de dezembro de 2021.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 848, de 6 de março de 2024. *Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 204 de 06 de julho de 2005. *Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RESOLUÇÃO - 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 05 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 857, de 6 de março de 2024. *Dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de*

Vigilância Sanitária (Anvisa). Publicada no DOU, em 8 de maio de 2024.

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024.

Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais. Publicada no DOU, em 9 de setembro de 2024.

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 222, de 28 de março de 2018. *Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Publicada no DOU, em 29 de março de 2018.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 837, de 13 de dezembro de 2023. *Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Publicada no DOU, em 12 de dezembro de 2023.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 16, de 1 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.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. *Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Publicada no DOU, em 31 de março de 2022.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021. *Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.*

BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 542, de 30 de agosto de 2021. *Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Publicada no DOU, em 31 de agosto de 2021.*

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 687, de 13 de maio de 2022. *Dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos. Publicada no DOU, em 18 de maio de 2022.*

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020.

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. Publicada no DOU, em 18 de maio de 2020.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 478, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos. Publicada no DOU, em 17 de março de 2021.

BRASIL. Anvisa. Resolução – RDC nº 545, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico). Publicada no DOU, em 31 de agosto de 2021.

BRASIL. Anvisa. Portaria - PT nº 511, de 30 de setembro de 2021. Define os critérios cronológicos para análise ou anuência dos processos de registro ou de notificação de produtos definidos como dispositivos médicos, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Publicada no DOU, em 1 de outubro de 2021.

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. Decreto Lei nº 2.848, de 07 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 84.451, de 31 de janeiro de 1980. Dispõe sobre os atos notariais e de registro civil do serviço consular brasileiro. Publicado no DOU, em 01 de fevereiro de 1980.

BRASIL. Inmetro. Portaria nº 232, de 8 de maio de 2012. Adotar, no Brasil, a

1ª edição luso-brasileira do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados. Publicada no DOU, em 11 de maio de 2012.

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.*

