

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 22/10/2019, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0780406** e o código CRC **CFD87D56**.

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir o Regulamento Técnico que consta no Anexo desta Resolução, que trata das regras de classificação de risco de dispositivos médicos, e dos procedimentos para registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de dispositivos médicos de classes de risco III e IV.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos definidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

§1º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, os quais são regulamentados por resolução específica.

§2º Esta Resolução não é aplicável a dispositivos médicos usados ou reconicionados.

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO E SUA MANUTENÇÃO

Art. 3º O fabricante ou importador de dispositivo médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados na Parte 3 do Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição de registro, alteração ou revalidação com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§3º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA e ao atendimento dos demais requisitos indicados neste regulamento.

Art. 4º Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do *caput* deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

Art. 5º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária registrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de registro junto à ANVISA; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º Produtos que tenham sofrido alterações de regime de regularização em função da atualização das regras de classificação de risco passarão a ter seus processos instruídos com os petições adequados ao novo regime.

Parágrafo único. Os produtos citados no *caput* passarão a ter seus processos de regularização tratados como registros com datas de validade múltiplas de 10 anos após a publicação dos cadastros iniciais emitidos pela ANVISA.

Art. 7º Fica estabelecido o prazo de 180 dias para que as empresas detentoras de cadastros de dispositivos médicos reenquadrados nas classes de risco III ou IV encaminhem os petições para os devidos ajustes nos processos de regularização de seus produtos, incluindo requisitos documentais e de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

§1º A documentação necessária para o reenquadramento do produto, incluindo os anexos III.A, III.B e III.C, e Certificado de Boas Práticas de Fabricação, deve ser submetida à ANVISA por meio de petição de Retificação – correção pela ANVISA.

§2º O protocolo de solicitação de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para instrução da petição de retificação citada no parágrafo anterior.

§3º A não apresentação da documentação complementar para reenquadramento de produto ensejará o cancelamento do cadastro vigente.

Art. 8º Fica revogada, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Todas as resoluções emitidas pela ANVISA que fazem referência à RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, passam a referenciar a presente Resolução.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

REGULAMENTO TÉCNICO DE REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PARTE 1 - ABRANGÊNCIA E DEFINIÇÕES

- 1.1. Os fabricantes e importadores de dispositivos médicos devem cumprir as disposições deste documento.
- 1.2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de regularização, se aplicam aos dispositivos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
- 1.3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

PARTE 2 - CLASSIFICAÇÃO

- 2.1. Os dispositivos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do dispositivo médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
- 2.2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da autoridade sanitária competente o enquadramento do dispositivo médico.
- 2.3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de incidentes ocorridos com o uso ou aplicação do dispositivo médico.

PARTE 3 - PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO

- 3.1. É obrigatório o registro de todos dispositivos médicos indicados neste documento, exceto aqueles dispositivos referidos nos itens 2, 3, 6 e 12 seguintes.
- 3.2. Estão isentos de registro os dispositivos médicos destinados a investigação clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida a comercialização e uso para outros fins.
- 3.3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de dispositivos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações dos dispositivos médicos correspondentes.
- 3.4. A ANVISA concederá o registro para agrupamentos de dispositivos médicos.
- 3.5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de dispositivos médicos devem apresentar à autoridade sanitária competente, os seguintes documentos:
 - a) Comprovante de pagamento da taxa correspondente.
 - b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu dispositivo médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
 - c) Para dispositivos médicos importados, declaração consularizada ou apostilada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:
 - razão social e endereço completo do fabricante legal;
 - razão social e endereço completo do importador;

- autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos 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/ou comercializado. O documento deve ser consularizado ou apostilado e acompanhado da tradução juramentada.

e) Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF.

f) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os dispositivos médicos.

3.6. Os fabricantes ou importadores que pretendam encaminhar a regularização de dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II, devem atender aos requisitos documentais disponíveis em regulamento específico.

3.7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará por meio de comunicação oficial.

3.8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

3.9. Para solicitar a alteração do registro de dispositivo médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo os documentos requeridos no item 5(a) e demais documentos exigidos para o registro original do dispositivo médico, cuja informação foi modificada.

3.10. Para solicitar a revalidação do registro de dispositivo médico, o fabricante ou importador deve apresentar a informação requerida no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

3.11. O fabricante ou importador detentor do registro de dispositivo médico, poderá solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A ou documento contendo justificativa para tal.

3.12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar outro dispositivo médico de sua fabricação já registrado e cujo dossiê técnico (Anexo III.C) do registro deste dispositivo médico, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser incluídos ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo.

3.13. O registro de dispositivos médicos terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - CONFORMIDADE ÀS INFORMAÇÕES

4.1. Qualquer modificação realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser apresentada em até 30 dias para autorização da ANVISA.

4.2. Toda comunicação ou publicidade do produto veiculada no mercado de consumo deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

5.1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro do dispositivo médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

5.2. A ANVISA cancelará o registro do dispositivo médico nos casos em que:

- a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;
- b) for comprovado o cancelamento de algum dos documentos que instruem o processo de regularização do produto;
- c) for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

5.3. A suspensão do registro de dispositivo médico será publicada no Diário Oficial da União – DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação seja comunicada através do DOU.

5.4. O cancelamento do registro de dispositivo médico será publicado em DOU pela ANVISA.

5.5. A autoridade sanitária competente de um Estado Parte do MERCOSUL, ao cancelar ou suspender o registro de dispositivo médico deve comunicar, dentro de 5 dias úteis, sua decisão às autoridades dos outros Estados Partes, justificando tecnicamente as razões do cancelamento ou suspensão. Da mesma forma, comunicará o momento e o motivo do levantamento da sanção, se for o caso.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

1. Aglomerado – para efeitos da definição de nanomaterial, um conjunto de partículas ou agregados fracamente ligados em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais.
2. Agregado – para efeitos da definição de nanomaterial, uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas.
3. Acessório de um dispositivo médico – produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um dispositivo médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar à finalidade prevista do dispositivo médico.
4. Dispositivo invasivo cirurgicamente:
 - a) Dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, por intervenção cirúrgica ou no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e
 - b) Dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal.
5. Dispositivo médico (produto médico) – qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo 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:
 - 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) suportar ou sustentar a vida;
 - e) controle ou apoio à concepção;
 - f) fornecer informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;
 - g) 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.

Notas:

- a) Produtos ativos especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos;
- b) Produtos não cosméticos indicados para estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.

6. 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. Não são considerados dispositivos ativos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa.

7. Dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento – qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas.

8. Dispositivo médico de uso único – um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante.

9. 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.

É igualmente considerado dispositivo implantável qualquer dispositivo 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.

10. Dispositivo médico invasivo – qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície.

11. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* – qualquer dispositivo médico que consista num reagente, calibrador, material de controle, kit, instrumento, aparelho, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações:

- a) relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- b) relativas a incapacidades físicas ou mentais congênitas;
- c) relativas à predisposição para uma condição médica ou doença;
- d) destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais receptores;
- e) destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento;
- f) destinadas a definir ou monitorar medidas terapêuticas.

Os recipientes de amostras são igualmente considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

12. Dispositivo médico terapêutico ativo – qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência.

13. Fabricante – pessoa física ou jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto e/ou manufatura de um produto com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome; mesmo quando o produto é projetado e/ou manufaturado pela mesma pessoa ou em seu nome por terceiros.

Notas:

- a) Como fabricante legal considera-se a pessoa jurídica com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem, que disponibiliza o produto no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria entidade.
- b) Considera-se unidade fabril o local onde ocorre a fabricação ou uma etapa de fabricação podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto (Original Equipment Manufacturer - OEM).

14. Família – agrupamento de dispositivos médicos, onde cada produto possui características técnicas semelhantes de:

- Indicação, finalidade de uso,
- Funcionamento e ação;
- Tecnologia;
- Conteúdo ou composição, quando aplicável;
- Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.

15. Finalidade prevista – a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica.

16. Importador – pessoa jurídica, pública ou privada, que realiza atividade de importar a um Estado Parte dispositivos médicos fabricados fora do mesmo.
 17. Instruções de uso – as informações prestadas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade prevista de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar.
 18. Instrumento cirúrgico reutilizável – um instrumento que se destina a cortar, perfurar, escarificar, serrar, raspar, remover, grampear, afastar, aparar ou a realizar procedimentos semelhantes, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem ligação a qualquer dispositivo ativo, e destinado pelo fabricante a ser reutilizado depois de terem sido efetuados os procedimentos adequados, como limpeza, desinfecção e esterilização.
 19. Investigação ou pesquisa clínica – uma investigação sistemática com um ou vários participantes humanos, realizada para avaliar a segurança e o desempenho de um dispositivo para a finalidade prevista.
 20. Kit – conjunto de dispositivos médicos que podendo ser regularizados individualmente, são agrupados em uma unidade de venda para uma finalidade de uso ou procedimento específico.
 21. Lote ou partida – quantidade de um dispositivo médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.
 22. Nanomaterial – um material que contém partículas em estado desagregado, ou na forma de agregado ou aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho, 50% ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas no intervalo de tamanhos compreendidos entre 1 e 100 nm; os fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm também são considerados nanomateriais.
 23. Orifício corporal – qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma.
 24. Partícula – para efeitos da definição de nanomaterial, uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas.
 25. Pele ou membrana mucosa lesada – uma superfície de pele ou uma membrana mucosa que apresente uma alteração patológica ou provocada por doença ou lesão.
 26. Responsável legal – pessoa física com poderes suficientes para representar o fabricante ou importador, seja em virtude de carácter societário ou por delegação.
 27. Responsável técnico – profissional de nível superior, legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõe o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.
 28. Rótulo – as informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos.
 29. Sistema – conjunto de dispositivos médicos compatíveis, que se relacionam ou interagem entre si, exclusivamente com o objetivo de cumprir uma finalidade de uso prevista pelo fabricante.
 30. Sistema circulatório central – inclui os seguintes vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até a bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.
 31. Sistema nervoso central – o cérebro, as meninges e a medula espinhal.
 32. Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device – SaMD) – produto ou aplicação destinado a uma ou mais finalidades indicadas na definição de dispositivo médico e que desempenha suas funções sem ser parte do hardware de um dispositivo médico.
- Notas:
- a) O SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica).

- b) "Plataforma computacional" inclui recursos de hardware e software (sistema operacional, hardware de processamento, armazenamento, banco de dados, dispositivos de visualização, dispositivos de entrada, linguagem de programação, etc.).
 - c) "sem fazer parte de" significa que o programa não precisa do hardware de um dispositivo médico para atingir sua finalidade de uso.
 - d) Um software não é considerado SaMD se seu objetivo é controlar o hardware de um dispositivo médico.
 - e) Um SaMD pode ser usado em combinação (por exemplo, como módulo) com outros produtos, incluindo outros dispositivos médicos.
 - f) Um SaMD pode interagir com outros dispositivos médicos, incluindo hardware de outros dispositivos médicos e outro SaMD, bem como software de uso geral.
 - g) Os aplicativos móveis (apps) que atendem à definição são considerados SaMD.
33. Uso de curto prazo – normalmente destinado a ser utilizado de forma contínua durante um período compreendido entre 60 minutos e 30 dias.
34. Uso de longo prazo – normalmente destinado a ser utilizado de forma contínua durante um período superior a 30 dias.
35. Uso transitório – normalmente destinado a ser utilizado de forma contínua durante menos de 60 minutos.
36. Usuário – profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico, conforme instruções de uso.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

1. APLICAÇÃO

- 1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade prevista dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico *in vitro* que são regidos por regras de classificação específicas.
- 1.2. Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles. Os acessórios de um dispositivo devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.
- 1.3. O software que comanda um dispositivo ou influencia o seu uso é classificado na mesma classe desse dispositivo.
Se o software (SaMD) for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado independentemente.
- 1.4. Se o dispositivo não se destinar a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma determinada parte do corpo, deve ser considerado e classificado com base na utilização mais crítica.
- 1.5. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, várias sub-regras, baseadas na sua finalidade prevista, aplicam-se a regra e a sub-regra mais rigorosas que conduzem à classificação superior.
- 1.6. No cálculo da duração de uso, "de forma contínua" deve-se considerar:
- a) Toda a duração de uso do mesmo dispositivo sem ter em conta as interrupções temporárias de uso durante um procedimento ou a remoção temporária para fins como limpeza ou desinfecção do dispositivo. Deve-se determinar se a interrupção de uso, ou a remoção, é temporária em função da duração do uso anterior e posterior ao período em que o uso é interrompido ou que o dispositivo é removido; e
 - b) A utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.
- 1.7. Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona por si próprio o diagnóstico da doença ou da condição em questão ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

2. REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

2.1. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS

2.1.1. Regra 1

Todos os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.

2.1.2. Regra 2

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:

- caso possam ser conectados a um dispositivo ativo das classes II, III ou IV; ou
- 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, com exceção das bolsas de sangue, que são classificadas na classe III.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.

2.1.3. Regra 3

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.

Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinados a ser utilizados *in vitro* em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados *in vitro* com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe IV.

2.1.4. Regra 4

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:

- na classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- 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;
- na classe II, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada;
- e
- na classe II em todos os outros casos.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contato com uma membrana mucosa lesada.

2.2. DISPOSITIVOS INVASIVOS

2.2.1. Regra 5

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos invasivos cirurgicamente, 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:

- na classe I, caso se destinarem a uso transitório;
- na classe II, caso se destinarem a uso de curto prazo, 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
- na classe III, caso se destinarem a uso de longo prazo, 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.

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos invasivos cirurgicamente, que se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo da classe II, III ou IV, são classificados na classe II.

2.2.2. Regra 6

Todos os dispositivos invasivos cirurgicamente destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:

- 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;
- sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;
- 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;
- se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

- tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III; ou
- se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

2.2.3. Regra 7

Todos os dispositivos invasivos cirurgicamente destinados a uso de curto prazo são classificados na classe II, a não ser que:

- 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;
- 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;
- se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;
- tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;
- se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou
- se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.

2.2.4. Regra 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos cirurgicamente destinados a uso de longo prazo são classificados na classe III, a não ser que:

- se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe II;
- 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;
- tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;
- se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;
- se destinem a administrar medicamentos, casos em que são classificados na classe IV;
- sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, casos em que são classificados na classe IV;
- sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, casos em que são classificados na classe IV;
- sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou
- 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.

2.3. DISPOSITIVOS ATIVOS

2.3.1. Regra 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.

Todos os dispositivos 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.

Todos os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos ativos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos implantáveis ativos são classificados na classe IV.

2.3.2. Regra 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento são classificados na classe II quando:

- se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;
- se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofármacos; ou
- se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais 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 na classe III.

Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante e destinados a radiodiagnóstico ou radioterapia, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista e os dispositivos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

2.3.3. Regra 11

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:

- a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV; ou
- uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.

O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II, 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.

Qualquer outro software é classificado na classe I.

2.3.4. Regra 12

Todos os dispositivos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e ao modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

2.3.5. Regra 13

Todos os outros dispositivos ativos são classificados na classe I.

2.4. REGRAS ESPECIAIS

2.4.1. Regra 14

Todos os dispositivos que incluam, 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.

2.4.2. Regra 15

Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe III, exceto quando se tratarem de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que são classificados na classe IV.

2.4.3. Regra 16

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contato são classificados na classe III.

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe II, exceto quando se tratarem 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.

Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contato.

2.4.4. Regra 17

Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe II.

2.4.5. Regra 18

Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de células ou de 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 fabricados mediante a utilização de tecidos ou células, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis e sejam dispositivos destinados a entrar em contato unicamente com pele intacta.

2.4.6. Regra 19

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados:

- na classe IV, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;
- na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e
- na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.

2.4.7. Regra 20

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos invasivos cirurgicamente, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe II, 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.

2.4.8. Regra 21

Os dispositivos constituídos que se destinem a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados:

- na classe IV se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade prevista;
- na classe IV se atingirem a finalidade prevista no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos sistemicamente pelo corpo humano;
- 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 prevista nessas cavidades; e
- na classe III em todos os outros casos.

2.4.9. Regra 22

Os dispositivos terapêuticos ativos com uma função de diagnóstico integrada ou incorporada que determina de modo importante a gestão do paciente pelo dispositivo, como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe IV.

ANEXO III.A

FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O modelo de formulário pode ser atualizado e disponibilizado no portal da ANVISA, independentemente de alteração da presente resolução.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (n°)	1.2 Número do Registro do Produto
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição	

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social		
2.2 Nome Fantasia		
2.3 Endereço		
2.4 Cidade	2.5 UF	2.6 CEP
2.7 DDD	2.8 Telefone	
2.9 E-Mail		
2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº	2.11 CNPJ	

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Internacional
3.1 Identificação do Fabricante Legal: Nome: Endereço – Cidade e País:
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: Endereço – Cidade e País:

4. Identificação e Especificações do Produto

4.1 Nome Técnico	4.2 Código de Identificação do Nome Técnico
4.3 Regra de Classificação	4.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe III <input type="checkbox"/> Classe IV
4.5 Nome Comercial	
4.6 Modelo(s) Comercial(is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto	
4.7 Produto Comercializado Estéril <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, método de esterilização	
4.8 Acessórios Não Estéreis <input type="checkbox"/> Não se aplica (não existem acessórios não estéreis)	
4.9 Acessórios Estéreis Método de esterilização dos acessórios <input type="checkbox"/> Não se aplica (não existem acessórios estéreis)	
4.10 Formas de Apresentação Comercial do Produto	
4.11 Indicação de Uso / Finalidade	
4.12 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação	
4.13 Modo de Uso do Produto	
4.14 Composição	
4.15 Outras Especificações (conforme tipo de produto)	
ATENÇÃO! Utilize sempre a versão mais atualizada do formulário disponibilizado pela ANVISA.	

5. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:
Cargo:

Nome do Responsável Técnico:

Autarquia Profissional:

UF:

Número de Inscrição:

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. Declaro ainda que:

- a) O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b) As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº XXX/AAAA; e
- c) O produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão poderá ser disponibilizado no Portal da Anvisa.

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 7 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os dispositivos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso ou fazer referência ao formato de acesso às mesmas. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos dispositivos médicos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança, devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas. Caso não exista regulamentação, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um dispositivo médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas serão incorporadas ao rótulo ou nas instruções de uso,

conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1. A razão social e o endereço do fabricante legal e do detentor da regularização, conforme o caso. Quando o país da unidade fabril do produto diferir do fabricante legal, deve haver indicação de sua origem por meio dos dizeres “Fabricado em XXXXX”;
- 2.2. As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3. Quando aplicável, a palavra “Estétil”;
- 2.4. O código do lote, precedido da palavra “Lote”, ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5. Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado, para se ter plena segurança;
- 2.6. Quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único;
- 2.7. As condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;
- 2.8. As instruções especiais para operação ou uso do dispositivo médico;
- 2.9. Todas as advertências e precauções a serem adotadas;
- 2.10. Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11. Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12. Número de registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1. As informações indicadas no item 2 deste regulamento (rótulos), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
- 3.2. A finalidade de uso atribuída pelo fabricante bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 3.3. Caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros dispositivos médicos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os dispositivos médicos que podem ser utilizados com o produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- 3.4. Todas as informações que possibilitem comprovar se um dispositivo médico se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do dispositivo médico;
- 3.5. As informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo médico;
- 3.6. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos;
- 3.7. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8. Caso o dispositivo médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o dispositivo médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos pelo fabricante quantos aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia;

3.9. Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o dispositivo médico (por exemplo, esterilização, montagem final, entre outros);

3.10. Caso um dispositivo médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas;

3.11. As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contraindicações e as precauções a tomar;

3.12. As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo médico;

3.13. As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.14. Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.15. As precauções a adotar caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.16. Deverão ser mencionados os medicamentos incorporados no dispositivo médico como parte integrante deste;

3.17. O nível de precisão atribuído aos dispositivos médicos de medição.

ANEXO III.C

DOSSIÊ TÉCNICO

1. Os responsáveis legal e técnico do solicitante assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas, devendo assinar as mesmas.

2. O dossiê técnico deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3. O dossiê técnico deve incluir as seguintes informações:

3.1. Descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante;

3.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte;

3.4. Formas de apresentação do dispositivo médico;

3.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, identificando eventuais unidades fabris envolvidas em cada etapa produtiva;

3.6. Descrição da eficácia e segurança do dispositivo médico, em conformidade com a Resolução sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Dispositivos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do dispositivo médico, a autoridade sanitária competente solicitará a investigação clínica do produto.

Nota: Poderão ser aceitos pela ANVISA outros modelos de dossiê técnico reconhecidos pela Agência.

Referência: Processo nº 25351.925149/2019-62

SEI nº 0780406