



**Guia Orientativo para o Dossiê Técnico do Cadastro
de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015**

VIGENTE A PARTIR DE 23/06/2016

Início do período de contribuições: 23/06/2016

Fim do período de contribuições: 21/09/2016



Guia Orientativo para o Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pela legislação. Não confere ou cria novas obrigações, podendo ser utilizado como referência para cumprimento legislativo.

Abordagens alternativas são possíveis, e não caracterizam infração sanitária, nem constituem motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação, ainda que por meio diverso daquele previsto nesta recomendação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa e ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=21785.

As contribuições* recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão. Independente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

*A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.



SUMÁRIO

1. ESCOPO	4
2. INTRODUÇÃO	5
3. COMPOSIÇÃO DO DOSSIÊ TÉCNICO DA RDC Nº 40/2015	9
CAPÍTULO 1	9
CAPÍTULO 2	11
CAPÍTULO 3	16
CAPÍTULO 4	29
CAPÍTULO 5	31
CAPÍTULO 6	32
4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33



1. ESCOPO

Este guia se aplica a todos os produtos médicos sujeitos ao cadastramento conforme RDC Anvisa nº 40/2015.



2. INTRODUÇÃO

Este Guia tem por objetivo apresentar informações orientativas ao setor regulado a respeito do conteúdo do Dossiê Técnico definido no Anexo II da RDC nº 40, de 27 de agosto de 2015.

A estrutura do Dossiê Técnico foi baseada na estrutura estabelecida pelo “non-IVD ToC – Table of Contents”, desenvolvido pelo IMDRF – International Medical Device Regulator Forum, apresentado no documento “IMDRF/RPS WG/N9FINAL:2014 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)”, disponível em:

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140630-rps-nivd-toc.pdf>

O non-IVD ToC foi desenvolvido em conjunto pelas agências reguladoras das jurisdições que integram o IMDRF (Brasil, EUA, Japão, Austrália, Canadá, Comunidade Europeia, China e Rússia), correspondendo a uma listagem, seguindo uma estrutura única, de todos os requisitos técnicos exigidos para a aprovação pré-mercado de dispositivos médicos (exceto IVD – os produtos IVD possuem documento próprio) em todas essas jurisdições. Como os requisitos diferem entre jurisdições, além de diferir entre os tipos de submissões (registro, cadastro, alteração, revalidação, etc.) e a classe de risco dos produtos, o ToC deve ser utilizado em conjunto com a matriz de classificação elaborada por cada jurisdição de acordo com os requisitos específicos de suas submissões. No caso da RDC nº 40/2015, foi utilizada a matriz de classificação da Anvisa para a submissão de Cadastro de Produto não-IVD (produto médico), disponível em <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/dxX4>.



A lógica de estruturação do dossiê é divisão por Capítulos, totalizando seis capítulos divididos por tipo de assunto:

- Capítulo 1 – Informações Regionais Administrativas;
- Capítulo 2 – Conteúdo da Submissão;
- Capítulo 3 – Evidência Não-clínica;
- Capítulo 4 – Evidência Clínica;
- Capítulo 5 – Rotulagens, Instruções e Materiais Promocionais;
- Capítulo 6 – (A) Procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade e (B) Informações do Sistema de Gestão da Qualidade Específicas do Dispositivo.

Para melhor organização do Dossiê Técnico recomenda-se que cada item que compõe o capítulo seja um documento próprio, de modo a facilitar o controle e manutenção das informações.

Considerando que o Dossiê Técnico também se aplica a produtos que já se encontram regularizados na Anvisa, estando há muito tempo no mercado e com tecnologia consolidada, para estudos referenciados neste Guia que sejam inexistentes em decorrência da não exigência dos referidos estudos, no momento da aprovação inicial do produto pela Anvisa (ex: dados de gerenciamento de risco, estudos de usabilidade, entre outros), aceitar-se-á a apresentação de racional justificado pela inexistência de tal estudo.

Contudo, no âmbito das alterações de projeto que surjam posteriormente à inicialização do dossiê, se determinado pela avaliação dos riscos que necessário, tais estudos deverão ser desenvolvidos, conforme rito estabelecido na parte de Capítulo 4 (Controle de Projetos) da RDC Anvisa nº 16/13.



A não aplicabilidade de um determinado estudo, em decorrência da natureza da tecnologia do produto ou do seu processo produtivo, pode ser decorrente de três situações distintas:

- a) A informação é obviamente não aplicável para o produto. Nesse caso, nenhuma explicação é requerida, declarar "Não aplicável" é suficiente. Exemplo: Teste de ensaios biológicos para Software;
- b) A informação pode ser relevante em algumas situações, mas o contexto específico é ainda nitidamente não aplicável. Neste caso, a informação pode ser relevante em algumas situações, mas o contexto específico é ainda nitidamente não aplicável. Mais explicações do conteúdo específico são requeridas, mas podem ser limitadas a algumas poucas sentenças. Exemplo: Alteração do método de esterilização de um produto para a saúde de Eto para Calor seco, onde o teste de genotoxicidade não é aplicável; e
- c) A informação seria esperada mas foi desnecessária após consideração cuidadosa. Racional técnico detalhado para a decisão de não conduzir o teste e alguma referência relevante para sustentar o racional são necessários. Exemplo: Incluir novo modelo em família de dispositivos, onde os testes realizados previamente são suficientes para demonstrar a segurança e eficácia do novo modelo.

Ainda com relação ao Dossiê Técnico, destacamos os seguintes pontos:

- O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações/documentos indicados na RDC Anvisa nº 40/15, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade do fabricante (ex: Registro Mestre do Produto, Registro Histórico do Projeto e Arquivo de



Gerenciamento de Risco). No entanto, estes documentos/informações deverão ser disponibilizados para avaliação mediante solicitação e concessão de prazo.

- As informações solicitadas nesse Dossiê que já estejam contempladas no Formulário de Cadastro aprovado pela Agência não precisam ser repetidas no Dossiê Técnico, bastando referenciar o Formulário no campo específico deste.
- O Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de cadastro do produto, devendo ficar de posse da empresa detentora do cadastro, porém, em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.
- Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhes sejam necessários.



3. COMPOSIÇÃO DO DOSSIÊ TÉCNICO DA RDC Nº 40/2015

O Dossiê Técnico encontra-se dividido por Capítulos, a obrigatoriedade de inclusão da informação no dossiê do produto fica estabelecida de acordo com a sua Classe de Risco (Classe I ou Classe II), indicada pela marcação em “X” nas tabelas apresentadas a seguir.

CAPÍTULO 1

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X

Formulário a ser utilizado de acordo com o tipo de produto:

Produto	Formulário
Materiais de uso em saúde	Formulário de petição para cadastro de materiais de uso em saúde
Equipamentos Médicos	Formulário de petição para cadastro de equipamento
Software Médico	Formulário de petição para cadastro de software

Todos os formulários encontram-se disponíveis em:

<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cS2Q>

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X

O dossiê deve ter uma tabela listando cada variação, modelo, configuração, componente ou acessório que seja objeto da submissão e as seguintes informações para cada variação/modelo:



PRODUTOS PARA A SAÚDE - GUIA nº 6, versão 1, de 15 de junho de 2016

- a) Identificador (ex.: código de barras, catálogo, modelo ou número de peça, UDI *Unique Device Identification* – quando disponível);
- b) Nome comercial;
- c) Descrição de características pertinentes do produto (ex.: tamanho, cor, tensão de alimentação, etc.).

NOTAS:

1. Um modelo/variante/configuração/componente/acessório de um dispositivo tem especificações, desempenho e composição comuns dentro dos limites definidos pelo solicitante.
2. Tipicamente, cada item listado deve estar disponível para venda. Por exemplo, se tudo for vendido como parte de um kit, esta lista incluirá apenas o kit. Neste sentido, apenas os acessórios comercializados individualmente, sob o mesmo cadastro do dispositivo, deve ser listado.
3. O agrupamento (família, conjunto e sistemas) dos dispositivos médicos deve estar em conformidade com os requisitos da ANVISA que especificam as condições de estabelecimento de agrupamento de dispositivos médicos.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Carta de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X

Carta de autorização emitida pelo fabricante do dispositivo permitindo ao importador a comercialização do dispositivo no Brasil.

Conforme estabelecido na RDC nº 40/2015, trata-se de uma declaração consularizada, 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 responsável;
- Razão social e endereço completo do importador;
- Autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;
- Conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

CAPÍTULO 2

Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X

A descrição solicitada deve ter uma descrição geral do dispositivo, incluindo minimamente:

- Nome comercial do dispositivo;
- A sua função (para que se destina, descrição em linhas gerais); Tipos de operadores;
- Locais de utilização (lugares/ambientes a que se destina seu uso)
- Princípios básicos de funcionamento. Incluindo teoria sobre as características/variantes/modos de operação que permitem que o dispositivo seja usado para indicações de uso destinadas (princípio de operação/mecanismo de ação).
- Se aplicável, representações gráficas rotuladas(diagramas, fotos, desenhos).
- Em caso de sistema, como os componentes se relacionam?



- Se aplicável, identificar se o dispositivo incorpora software/firmware e a sua função na operação do dispositivo.

As especificações técnicas do dispositivo, incluindo minimamente:

- Características físicas de relevância ao usuário final (dimensões, peso);
- Características e modos de operação;
- Especificações de entrada (por exemplo, requisitos de energia elétrica, configurações e faixas/limites permissíveis associados);
- Características de saída e desempenho (por exemplo, faixa e tipo de energia entregue, resolução de imagens);
- Se aplicável, uma indicação das variantes/modelos dos dispositivos e um resumo das diferenças nas especificações das variantes (tabela e/ou figuras/diagramas de comparação com o texto de suporte).
- Diagramas/impressos/esquemas de engenharia do dispositivo;
- Lista dos acessórios destinados a serem usados em combinação com os dispositivos;
- Indicação de quaisquer outros dispositivos médicos ou dispositivo em geral destinado a ser usado em combinação com o dispositivo médico (por exemplo, eletrodos empregados em conjunto com equipamentos de ECG, suporte de pacientes empregado conjuntamente com mesas cirúrgicas).
- Componentes ou acessórios que podem ser vendidos separadamente. No caso do componente ou acessório já possuir aprovação individualizada, seu número deverá ser informado.
- Se o dispositivo tiver que ser esterilizado, uma indicação método a ser utilizado.


NOTAS:

1. Se aplicável, as substâncias químicas podem ser identificadas usando o número de Registro da IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*) ou da CAS (*Chemical Abstracts Service*). Referência a normas aplicáveis sobre materiais também pode ser útil nesta descrição (ANSI, ISO, etc.).
2. Se aplicável, indicação de material biológico ou derivado usado no dispositivo médico incluindo: origem (animal, dispositivos recombinantes ou de fermentação ou quaisquer outros materiais biológicos), fonte (por exemplo, sangue, ossos, coração, qualquer outro tecido ou células) e a justificativa para sua presença e, se aplicável, modo de ação primário.
3. Se o dispositivo contiver um ingrediente farmacêutico ativo (IFA) ou fármaco, uma indicação da substância deve ser fornecida. Isto deveria incluir sua identidade e fonte e a justificativa para sua presença e seu modo de ação primário.

Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X

Informações relativas à embalagem dos dispositivos, incluindo, quando aplicável, embalagem primária, secundária e qualquer outra embalagem associada.

Se o usuário precisar embalar o dispositivo médico ou seus acessórios antes da esterilização, informações sobre a embalagem correta devem ser fornecidas.

A descrição das embalagens está restrita ao tipo de matéria prima utilizada, seja na embalagem primária ou secundária. Em casos específicos, informações mais detalhadas, incluindo embalagem de acessórios, podem ser solicitadas pela ANVISA, com prazos previamente acordados para serem disponibilizadas.



Capítulo 2	Classe I	Classe II
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X

Este item deve incluir:

- **Uso pretendido:** o uso pretendido deve especificar a função terapêutica ou diagnóstica do dispositivo, além de descrever o procedimento médico no qual o dispositivo deve ser usado (por exemplo, diagnóstico *in vivo* ou *in vitro*, reabilitação de monitoramento do tratamento, contracepção, desinfecção).
- **Propósito de uso:** O que é esperado com o uso deste dispositivo médico? Quais resultados são esperados?
- **Usuário destinado e habilidades/conhecimento/treinamento** que o usuário deve ter para operar ou usar o dispositivo.
- Identificar se o dispositivo é destinado à utilização única ou múltipla;
- **Indicações para Uso:** doença ou condição médica que o dispositivo irá diagnosticar, tratar, prevenir, mitigar ou curar, parâmetros a serem monitorados e outras considerações relacionadas à indicação de uso;
- Se aplicável, informações sobre os critérios de seleção do paciente.

NOTAS:

1. As declarações de uso e objetivo destinados, bem como o usuário destinado e as indicações para uso devem ser conforme presente na rotulagem.

Se mais que um dispositivo estiver incluído, as informações devem ser fornecidas para cada dispositivo.


PRODUTOS PARA A SAÚDE - GUIA nº 6, versão 1, de 15 de junho de 2016

Capítulo 2	Classe I	Classe II
Ambiente/Configurações de uso pretendido.	X	X

Ambiente onde o dispositivo é destinado a ser usado (ex.: uso doméstico, hospitais, laboratórios médicos/clínicos, ambulâncias, consultórios médicos/odontológicos). Múltiplas opções podem ser indicadas.

Se aplicável, as condições ambientais que podem afetar a segurança e/ou o desempenho do dispositivo (ex.: temperatura, umidade, energia, pressão, movimento).

Capítulo 2	Classe I	Classe II
Contraindicações de uso.	X	X

Se aplicável, especificar a doença ou condições para as quais não é recomendado o uso do dispositivo em decorrência de perfis desfavoráveis de risco/benefício.

Capítulo 2	Classe I	Classe II
Histórico global de comercialização.	---	X

O dossiê deve incluir:

- Indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada.

Em casos específicos, as informações abaixo poderão ser solicitadas pela ANVISA ao detentor do cadastro mediante concessão de prazo para apresentação das informações:



- Número de aprovação fornecido ao dispositivo pela autoridade reguladora dos mercados (país ou jurisdição) onde o dispositivo já é comercializado, incluindo qualquer comercialização sob regulamentações de uso compassivo.
- Se o dispositivo em questão for diferente em qualquer aspecto (por exemplo, projeto, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem estar descritas.
- Para cada um dos mercados listados, uma declaração dos nomes comerciais usados nestes mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições.

CAPÍTULO 3

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco.	X	X

O dossiê deve incluir:

- Um resumo dos riscos identificados durante o processo de análise de riscos e como estes riscos foram mitigados até um nível aceitável.
- Os resultados da análise de risco devem fornecer uma conclusão com evidências de que riscos residuais são aceitáveis quando comparados aos benefícios do uso do dispositivo.
- Quando uma norma for seguida, identificar a norma.

OU

- Uma declaração da razão pela qual este item não é aplicável ou é inexistente neste caso.



Capítulo 3	Classe I	Classe II
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia.	---	X

Uma lista de checagem de Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia estabelecidos para os dispositivos médicos (RDC nº 56/2001), com informações sobre o(s) método(s) usado(s) para demonstrar conformidade com cada requisito aplicável, referências para o método adotado e identificação do documento controlado, com evidências de conformidade para cada método usado. Verificar requisitos estabelecidos pela Resolução RDC 56/2001.

Se um requisito essencial indicado não for aplicável ao dispositivo: uma justificativa da não aplicabilidade do requisito.

NOTAS:

Métodos usados para demonstrar conformidade podem incluir um ou mais dos seguintes itens:

- Conformidade com uma norma reconhecida ou outras normas;
- Conformidade com método(s) de ensaio industrial(is) comumente aceito(s);
- Conformidade com método(s) de ensaio interno(s);
- Avaliação de evidências pré-clínicas e clínicas;

Comparação com um dispositivo similar já disponível no mercado.

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Lista de Normas Técnicas.	X	X

Lista das normas que apresentam conformidade total ou parcial com o projeto e a fabricação do dispositivo deve conter a organização que publica, número, título da norma, ano/versão e se a conformidade é total ou parcial. Se a conformidade for



PRODUTOS PARA A SAÚDE - GUIA nº 6, versão 1, de 15 de junho de 2016

parcial, uma lista das seções da norma que não são aplicáveis ao dispositivo e/ou que foram adaptadas e/ou das quais se desviou por outras razões - deve acompanhar discussão.

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X

Certificado de Avaliação de Conformidade de acordo com as normas aplicáveis, emitido no âmbito do SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - INMETRO.

Certos tipos de dispositivos (dispositivos intrauterinos e bolsas de sangue) requerem análises prévia conduzidas por um laboratório oficial (INCQS/FioCruz – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) no Brasil. Os relatórios de ensaios dessas análises deve ser parte do dossiê.

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Caracterização Física/Mecânica.	X	X

Evidências que sustentam as propriedades físicas ou mecânicas do dispositivo em questão devem estar inclusas nesta seção. Isto deve incluir:

- Um resumo de evidências não clínicas que estejam nesta categoria;
- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);



- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudo laboratorial não clínico não é aplicável ou é inexistente neste caso.

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Caracterização do Material/Química.	X	X

Ensaio que descrevem a composição química ou estrutural do dispositivo e seus componentes devem ser estar inclusos nesta seção. Isto deveria incluir:

- Um resumo de evidências não clínicas que estejam nesta categoria
- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudo laboratorial não clínico não é aplicável ou é inexistente neste caso.



Capítulo 3	Classe I	Classe II
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética.	X	X

Evidências que sustentam a segurança elétrica, a proteção mecânica e ambiental e a compatibilidade eletromagnética devem estar inclusas nesta seção. Isto deve incluir:

- Um resumo de evidências não clínicas que estejam nesta categoria
- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudo laboratorial não clínico não é aplicável ou é inexistente neste caso.

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Descrição do Software/Firmware.	X	X

Para dispositivos que sejam software ou possuam software embarcado:

- Especificar o nome do software.
- Especificar a versão do software – a versão ensaiada deve estar claramente identificada e deve corresponder à versão do software disponível no mercado; se assim não for, a justificativa deve ser fornecida.



- Fornecer uma descrição do software, incluindo a identificação das características do dispositivo que são controladas pelo software, a linguagem de programação, a plataforma de hardware, o sistema operacional (se aplicável) e o uso do software (se aplicável).

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Especificação de Requisitos do Software. Nota: apenas para softwares cadastrados isoladamente.	---	X

A Especificação de Requisitos do Software documenta os requisitos para o software. Isto inclui, tipicamente, requisitos funcionais, de desempenho, de interface, de projeto, de desenvolvimento, entre outros, para o software. Na prática, este documento descreve o que é esperado do Dispositivo de Software. Por exemplo, requisitos de hardware, de linguagem de programação, de interface, de desempenho e funcionais.

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software. Nota: apenas para softwares cadastrados isoladamente.	---	X

- Um resumo descrevendo o ciclo de vida do desenvolvimento do software e os processos presentes para gerenciar as várias atividades do ciclo de vida.



Capítulo 3	Classe I	Classe II
Verificação e validação do Software. Nota: apenas para softwares cadastrados isoladamente.	X	X

- Uma visão geral de toda a verificação, validação e ensaios executados tanto internamente quanto em um ambiente de usuário simulado ou real antes da versão final.
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Avaliação de Biocompatibilidade.	X	X

Estudos que sustentam a biocompatibilidade e a avaliação toxicológica devem estar inclusos nesta seção. Estudos para avaliar a resposta imunológica a tecidos animais ou humanos, a componentes do tecido ou derivados também devem estar inclusos nesta seção. Isto deve incluir:

- Uma lista de todos os materiais em contato direto ou indireto com o paciente ou o usuário;
- Especificar os ensaios conduzidos, as normas aplicadas, os protocolos de ensaio, a análise de dados e o resumo dos resultados;



- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Avaliação de Pirogenicidade.	X	X

Estudos para sustentar a avaliação de pirogenicidade da versão final devem estar inclusos nesta seção. Isto deve incluir:

- Um resumo de evidências não clínicas que estejam nesta categoria;
- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.



Capítulo 3	Classe I	Classe II
Segurança de Materiais de Origem Biológica.	X	X

Avaliações executadas para demonstrar a segurança dos materiais de origem biológica (por exemplo, material de fonte animal) devem estar inclusas nesta seção. Isto deve incluir:

- Uma descrição do material biológico ou derivado;
- Especificar a obtenção, o processamento, a preservação, os ensaios e o manuseio de tecidos, células e substâncias;
- Se aplicável, discussão sobre os agentes infecciosos/agentes transmissíveis conhecidos de infectarem a fonte animal;
- Elucidar o país de origem e descrever os ensaios sobre a validação dos métodos de remoção ou inativação de vírus e outros organismos patogênicos no processo de fabricação;
- Um resumo breve da validação do processo deve estar incluído para justificar que procedimentos de fabricação e de triagem estão presentes para minimizar os riscos biológicos, especificamente com relação a vírus e outros agentes transmissíveis;
- O sistema para registro, de modo a permitir a rastreabilidade desde origem até o produto final, deve estar completamente descrito;
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.



Capítulo 3	Classe I	Classe II
Validação da esterilização.	X	X

1) Informações e validação de esterilização pelo usuário final, quando é necessário ao usuário final esterilizar o dispositivo. Isto deve incluir:

- Uma descrição do processo de esterilização (método, parâmetros);
- Um resumo de evidências não clínicas que estejam nesta categoria;
- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- Se aplicável, especificar as justificativas sobre a durabilidade do dispositivo frente a duas ou mais esterilizações.
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.

2) Informações e validação de esterilização do fabricante, que é quando o dispositivo é fornecido estéril. Isto deveria incluir:

- Uma descrição do processo de esterilização (método, parâmetros) e do Nível de Garantia de Esterilidade (SAL);
- Um resumo de evidências não clínicas que estejam nesta categoria;



- Informações sobre a revalidação existente do processo. Tipicamente, isto iria consistir de arranjos para, ou evidências de, revalidação dos processos de embalagem e de esterilização;
- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Toxicidade residual.	X	X

Informações sobre os ensaios para resíduos estéreis, quando o dispositivo é fornecido estéril e é esterilizado usando um método susceptível a resíduos. Isto deve incluir:

- Um resumo de evidências não clínicas que estejam nesta categoria;
- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.



OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.

•

Capítulo 3	Classe I	Classe II
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis.	X	X

Informações sobre a validação de limpeza e as instruções para desinfecção de dispositivos reutilizáveis. Isto deve incluir:

- Informar os produtos de limpeza e desinfecção recomendados e a forma de aplicação;
- Um resumo de evidências não clínicas que estejam nesta categoria;
- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.

Para Dispositivos de Uso Único (DUUs) que não correspondam aos requisitos da ANVISA de “proibido reprocessamento”, deve-se justificar (com evidência técnica) por que o fabricante recomenda uso único;

A rotulagem do DUU deve estar em conformidade com os requisitos específicos da ANVISA acerca do reprocessamento.



Capítulo 3	Classe I	Classe II
Usabilidade / Fatores Humanos.	X	X

Estudos avaliando especificamente as instruções e/ou o projeto do dispositivo, em termos do seu impacto no comportamento humano, habilidades, limitações e outras características sobre a habilidade do dispositivo em funcionar conforme destinado, devem estar inclusos aqui. Isto deve incluir:

- Um resumo de evidências não clínicas que estejam nesta categoria;
- Uma declaração do ambiente do ensaio e sua relação com o ambiente de uso destinado;
- Uma discussão de ensaios não clínicos considerados para o dispositivo e suporte para sua seleção ou omissão a partir de estudos de verificação e validação conduzidos nesta categoria (isto é, quais ensaios foram considerados e por que eles foram ou não executados);
- Se um estudo clínico tiver sido conduzido, o qual inclui desfechos de fatores humanos/ usabilidade, uma referência aos estudos e desfechos deveria ser feita; entretanto, resultados completos não necessitam ser repetidos;
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar segurança do dispositivo.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.



Capítulo 3	Classe I	Classe II
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade.	X	X

- Resumo do Estudo de estabilidade conduzido para o dispositivo;
- Uma indicação das condições ambientais para o armazenamento correto do dispositivo (por exemplo, temperatura, pressão, umidade, luminosidade);
- Uma declaração do prazo de validade considerando os materiais e a esterilização (quando aplicável), indicado como período de tempo ou outro meio de quantificação apropriada.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos laboratoriais não clínicos não é aplicável ou é inexistente neste caso.

CAPÍTULO 4

Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica. Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X

Isto deve ser um resumo breve (1 - 2 páginas) das evidências clínicas disponíveis sendo apresentadas como suporte à demonstração de segurança e eficácia do dispositivo. O documento deve listar as evidências apresentadas, suas características (estudo clínico randomizado, estudo de caso, revisão da literatura, entre outros) e fornecer uma discussão de como isto é considerado suficiente para dar suporte ao requerimento de



PRODUTOS PARA A SAÚDE - GUIA nº 6, versão 1, de 15 de junho de 2016

comercialização para as indicações requeridas. Uma tabela de listagem dos estudos clínicos deve ser incluída nesta seção;

Se algum dos dispositivos de estudo diferir dos dispositivos a serem comercializados, incluindo dispositivos concorrentes, uma descrição destas diferenças e seu impacto na validade das evidências apresentadas devem ser incluídos;

Este item do dossiê deve ainda incluir:

- Uma discussão das evidências clínicas consideradas para o dispositivo e argumentos para sua seleção (isto é, que tipo de evidência foi considerado e por que elas foram ou não usadas);
- Discussão para sustentar a razão pela qual a evidência apresentada é suficiente para demonstrar a segurança do dispositivo.

NOTA: Ensaio de fatores humanos que incluam pacientes devem estar inclusos aqui.

OU

- Uma declaração da razão pela qual esta categoria de estudos não é aplicável ou é inexistente neste caso.

Capítulo 4	Classe I	Classe II
Literatura Clínica relevante.	---	X

Revisão da literatura clínica que analisa criticamente as informações disponíveis que estejam publicadas, acessíveis ou que sejam razoavelmente conhecidas que descrevam a segurança ou eficácia do dispositivo;

OU

Uma declaração de que não foi encontrada literatura relacionada ao dispositivo.



CAPÍTULO 5

Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X

Cópias das rotulagens do produto/embalagem que acompanham o dispositivo em acordo com o estabelecido pela regulamentação da ANVISA.

Nota 1: De acordo com a legislação brasileira, os rótulos devem estar em Português Brasileiro.

Nota 2: Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

No caso de o dispositivo ser comercializado com os rótulos originais, os adesivos com informações locais devem ser incluídos no dossiê.

Capítulo 5	Classe I	Classe II
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador.	X	X

Cópia das instruções de uso que acompanham o dispositivo em acordo com o estabelecido pela regulamentação da ANVISA. O documento em questão deve ter controle de versões e deve ser identificado a sua versão vigente.

OU

Providenciar racional do por que este documento não é aplicável.

Nota 1: De acordo com a legislação brasileira, ,bulas, instruções de uso ou manual do operador devem estar em Português Brasileiro.



Nota 2: Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

CAPÍTULO 6

Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (loais de produção e fluxo produtivo).	X	X

- Diagrama de Fluxo Detalhado do Processo de Fabricação;

Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X

Documentação e registros específicos do dispositivo em questão que resultam da implementação dos Procedimentos de Projeto e Desenvolvimento. Informações de Controle de Projeto:

- Saída de Projeto - Lista de Dados de Saídas Essenciais do Projeto.
- Validação do Projeto - Justificativa para o uso de unidades não produtivas (lote piloto, demo, protótipo) no ensaio de validação, se aplicável.

OU

Uma declaração da razão pela qual estas informações não são aplicáveis ou inexistentes neste caso, acompanhado de embasamento técnico.



4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- IMDRF/RPS WG/N9FINAL:2014 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC);
- RDC Anvisa nº 40, de 26 de Agosto de 2015: Define os requisitos do cadastro de produtos médicos;
- RDC Anvisa nº 56, de 06 de Abril de 2001: Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução;
- RDC Anvisa nº 16, de 28 de março de 2013: Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.