



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1112, de 6 de setembro de 2022

D.O.U de 8/09/2022

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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, 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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD), 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/468522?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.900003/2017-42

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

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

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

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

Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., 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 os princípios essenciais de segurança e desempenho como critérios gerais que devem ser atendidos pelos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

§1º A conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho deve ser mantida durante todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos e IVD.

§2º Os dispositivos médicos e IVD devem ser:

- a) projetados para serem seguros e eficazes, conforme os princípios essenciais de segurança e desempenho;
- b) fabricados para manterem as características de projeto; e

c) usados conforme determinado em projeto.

§3º A verificação da conformidade dos dispositivos médicos e IVD aos requisitos essenciais é realizada pela autoridade de vigilância sanitária por ocasião da inspeção de Boas Práticas de Fabricação, do registro ou notificação dos produtos junto à Anvisa ou da fiscalização sanitária de produtos.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os dispositivos médicos e IVD e destina-se a identificar e descrever princípios essenciais de segurança e desempenho que devem ser levados em conta durante os processos de projeto e fabricação.

Parágrafo único. A depender do dispositivo, podem não se aplicar alguns dos princípios essenciais de segurança e desempenho, devendo ser apresentadas justificativas para sua exclusão.

Art. 3º Esta Resolução toma por referência o documento elaborado pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/GRRP WG/N47:2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.

Seção III Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto:

I - análise de riscos – uso sistemático das informações disponíveis para identificar perigos e calcular o risco;

II - avaliação de riscos – procedimento baseado na análise de riscos para determinar se foi ultrapassado o risco tolerável;

III - dano – lesão ou prejuízo à saúde das pessoas, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente;

IV - desempenho – capacidade de um dispositivo médico de alcançar a finalidade pretendida conforme determinado em projeto pelo fabricante, podendo incluir aspectos clínicos e técnicos;

V - desempenho analítico de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* – capacidade de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de detectar ou medir um analito específico;

VI - desempenho clínico de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* – capacidade de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de produzir resultados correlacionados com uma condição clínica ou um estado fisiológico específicos, de acordo com a população-alvo e o usuário previsto, podendo incluir a sensibilidade e a especificidade diagnósticas com base no estado clínico ou fisiológico conhecido do indivíduo e os valores preditivos negativos e positivos em função da prevalência da doença;

VII - desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (IVD) – capacidade de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de alcançar a finalidade ou o uso previsto tal como alegados pelo fabricante, consistindo no desempenho analítico e, quando aplicável, no desempenho clínico que respaldam o uso pretendido do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;

VIII - determinação de riscos – processo geral que compreende uma análise de riscos e uma avaliação de riscos;

IX - perigo – possível fonte de dano;

X - reduzir apropriadamente [os riscos] – redução de riscos a um nível aceitável determinado pelo fabricante e pela autoridade reguladora (redução a um risco tão baixo quanto razoavelmente praticável, redução a um risco tão baixo quanto razoavelmente exequível ou redução ao risco mínimo possível) sem prejudicar a razão benefício-risco;

XI - risco – combinação da probabilidade de ocorrência do dano e da gravidade desse dano; e

XII - segurança – ausência de riscos inaceitáveis.

CAPÍTULO II SEGURANÇA E DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I Princípios Essenciais Gerais

Art. 5º Esta Resolução descreve os requisitos fundamentais de projeto e fabricação, denominados “princípios essenciais de segurança e desempenho”, para assegurar a segurança e o desempenho de um dispositivo médico ou IVD.

§1º O fabricante de um dispositivo médico ou IVD deve projetar e fabricar um produto que seja seguro e que funcione conforme previsto em projeto durante todo o seu ciclo de vida.

§2º As atividades de projeto e fabricação de dispositivos médicos e IVD devem ser controladas pelo sistema de gestão da qualidade do fabricante.

§3º A conformidade do dispositivo médico ou IVD a todos os princípios essenciais aplicáveis deve ser demonstrada no dossiê técnico do produto.

Seção II Princípios Essenciais Aplicáveis a Todos os Dispositivos Médicos e IVD

Art. 6º Os princípios essenciais de projeto e fabricação enumerados nesta seção são aplicáveis aos dispositivos médicos e aos IVD.

Subseção I Considerações Gerais

Art. 7º Os dispositivos médicos e IVD devem alcançar o desempenho previsto pelo fabricante e devem ser projetados e fabricados de tal maneira que, sob as condições de uso estabelecidas, sejam apropriados para a finalidade pretendida.

Art. 8º Devem ser seguros e funcionar conforme previsto, devem ter riscos aceitáveis em comparação aos benefícios para o paciente e não devem comprometer a condição clínica nem a segurança dos pacientes, ou de outras pessoas.

Art. 9º Os fabricantes devem estabelecer, implementar, documentar e manter um sistema de gerenciamento de risco para assegurar a qualidade, a segurança e o desempenho permanentes do dispositivo médico e do IVD.

§1º O gerenciamento de risco deve ser compreendido como um processo contínuo ao longo do todo o ciclo de vida de um dispositivo médico e IVD, com a necessidade de atualização sistemática e periódica.

§2º Ao realizar o gerenciamento de risco, os fabricantes devem:

I - estabelecer e documentar um plano de gerenciamento de risco para cada dispositivo médico e IVD;

II - identificar e analisar os perigos conhecidos e previsíveis associados a cada dispositivo médico e IVD;

III - estimar e avaliar os riscos associados e que ocorrem durante o uso pretendido e o uso indevido razoavelmente previsível;

IV - eliminar ou controlar os riscos mencionados no inciso III de acordo com os requisitos dos artigos 10 e 11 adiante;

V - avaliar o impacto de informações das fases de produção e pós-produção sobre o risco geral, a determinação do benefício-risco e a aceitabilidade do risco. A avaliação deve incluir o impacto da presença de situações de riscos ou situações perigosas que anteriormente não eram conhecidas, a aceitabilidade dos riscos estimados decorrentes de uma situação perigosa e mudanças do estado da arte; e

VI - com base na avaliação do impacto das informações mencionadas no inciso V, se necessário, alterar as medidas de controle de acordo com os requisitos indicados nos artigos 10 e 11.

Art. 10. As medidas de controle de riscos adotadas pelos fabricantes para o projeto e a fabricação do dispositivo médico e do IVD devem se ajustar aos princípios de segurança, levando em consideração o estado da arte.

§1º Quando a redução de riscos é necessária, os fabricantes devem controlá-los de modo que o risco residual associado a cada perigo e o risco residual geral sejam aceitáveis.

§2º Os fabricantes devem selecionar as soluções mais apropriadas, nesta ordem de prioridade:

I - eliminar ou reduzir os riscos por meio de projeto e fabricação seguros;

II - conforme o caso, adotar medidas de proteção adequadas, com a inclusão de alarmes se necessário, em relação aos riscos que não podem ser eliminados; e

III - fornecer informações sobre segurança (advertências, precauções e contraindicações) e, conforme o caso, treinamento aos usuários.

Art. 11. O fabricante deve informar aos usuários qualquer risco residual relevante.

Art. 12. Na eliminação ou redução dos riscos relacionados ao uso, o fabricante deve:

I - reduzir apropriadamente os riscos relacionados com as características do dispositivo médico e IVD e com o ambiente de uso previsto desses dispositivos; e

II - considerar os conhecimentos técnicos, a experiência, a educação, o treinamento e o ambiente de uso e, conforme o caso, as condições médicas e físicas dos usuários pretendidos.

Art. 13. As características e o desempenho de um dispositivo médico ou IVD não devem ser prejudicados a ponto de comprometer a saúde ou segurança do paciente, do usuário e de outras pessoas durante a vida útil do dispositivo, especificada pelo fabricante, quando o dispositivo médico ou o IVD é submetido ao estresse que pode ocorrer durante as condições normais de uso e deve ser adequadamente mantido e calibrado, se for o caso, de acordo com as instruções do fabricante.

Art. 14. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados, fabricados e embalados de tal maneira que suas características e desempenho, incluindo a integridade, a limpeza dos produtos e a esterilidade (se aplicável), sejam mantidas para a sua utilização de acordo com o uso pretendido, e não sejam prejudicados pelo transporte e armazenamento (como por impactos, vibrações e variações de temperatura e umidade), levando em consideração as instruções e as informações fornecidas pelo fabricante.

§1º O desempenho, a segurança e a esterilidade (quando aplicável) do dispositivo médico ou do IVD devem ser mantidos ao longo do prazo de validade especificado pelo fabricante.

§2º Os dispositivos médicos e IVD devem ser processados, fabricados e embalados por métodos adequados e validados.

§3º O período máximo de armazenamento dos dispositivos médicos e IVD deve ser determinado por métodos validados.

Art. 15. Os dispositivos médicos e IVD devem ter estabilidade aceitável durante o período de prazo de validade, durante o tempo de uso depois de aberto (no caso de IVD, inclusive depois de instalados no instrumento) e durante o transporte ou envio (no caso de IVD, incluindo as amostras).

Art. 16. Todos os riscos conhecidos e previsíveis, e eventuais efeitos colaterais indesejáveis, devem ser minimizados e aceitáveis quando comparados aos benefícios decorrentes do desempenho alcançado do dispositivo durante as condições pretendidas de uso, levando em consideração o estado da arte.

Subseção II Avaliação Clínica

Art. 17. A indicação e finalidade de uso, o desempenho e a segurança de um dispositivo médico devem ser sustentados por dados clínicos relevantes, obtidos por meio de uma avaliação clínica do dispositivo médico.

Art. 18. A avaliação clínica deve analisar os dados clínicos com validade científica para comprovar a existência de uma relação benefício-risco favorável do dispositivo médico ou do IVD mediante um ou mais dos seguintes documentos:

I - relatórios de investigação clínica (para IVD, relatórios de avaliação de desempenho clínico); e

II - relatório de avaliação clínica baseado em análise crítica de literatura científica relevante, cujos resultados apresentem nível de evidência aceitável na hierarquia utilizada pela medicina baseada em evidência.

§1º O relatório de avaliação clínica deve estar em consonância com o estado da arte, conhecimento atual, ser cientificamente sólido e abranger todos os aspectos da finalidade pretendida do(s) dispositivo(s) médico(s) constante(s) no escopo da avaliação clínica.

§2º O relatório de avaliação clínica deve contemplar os dados favoráveis e dados desfavoráveis, resumindo-os adequadamente (identificando, avaliando, analisando e referenciando-os).

§3º A frequência de atualização do relatório de avaliação clínica deve ser estabelecida pelo fabricante conforme as seguintes diretrizes:

- a) Quando ocorrer alterações de projeto ou alterações de processos de fabricação que possam impactar no desempenho ou segurança do dispositivo médico;
- b) Pelo menos anualmente se o dispositivo possuir riscos significativos ou ainda não está bem estabelecido;
- c) A cada 2 a 5 anos se o dispositivo não possuir riscos significativos ou está bem estabelecido.

Art. 19. As investigações clínicas de dispositivos médicos e IVD devem ser realizadas de acordo com os princípios éticos que têm sua origem na Declaração de Helsinque, os quais protegem os direitos, a segurança e o bem-estar dos seres humanos, que são as considerações mais importantes e prevalecerão sobre os interesses da ciência e da sociedade.

§1º Os princípios citados no *caput* deverão ser compreendidos, observados e aplicados em cada etapa da investigação clínica.

§2º As investigações clínicas conduzidas no Brasil devem atender aos regulamentos específicos da Anvisa.

Art. 20. Investigações clínicas de um dispositivo médico específico são obrigatórias quando os dados existentes não forem suficientes para abordar o perfil de benefício-risco, alegações e eventos adversos de forma a demonstrar o atendimento aos princípios de segurança e desempenho aplicáveis a este dispositivo médico específico.

Art. 21. A apresentação de relatório de investigação clínica especificamente conduzida com o dispositivo médico a ser registrado ou notificado será exigida nas seguintes situações:

I - Dispositivos médicos inovadores, independente de sua classe de risco (inovação em desenho, matéria-prima, indicação de uso, entre outros);

II - Dispositivos médicos de classe de risco III e IV para os quais não seja determinado pelo órgão regulador a existência de dispositivos médicos considerados equivalentes ou comparáveis no processo de avaliação clínica (devido à sua natureza única e desempenho atrelado ao desenho do material e processo de fabricação, por exemplo) e que, por isso, exigem verificação de segurança e eficácia utilizando dados clínicos específicos do produto sob avaliação.

Art. 22. Estudos de viabilidade, estudos de caso isolados e relatórios com ausência de informações que não permitam avaliação adequada não serão qualificados como evidência científica confirmatória de segurança e desempenho.

Parágrafo único. Em casos excepcionais, devidamente justificados, grandes benefícios podem justificar níveis relativamente altos de incerteza e o acesso ao mercado pode ser concedido com base em evidências clínicas limitadas.

Subseção III Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

Art. 23. Com relação às propriedades químicas, físicas e biológicas de um dispositivo médico e IVD, deve-se dar atenção especial a:

I - escolha de materiais e substâncias usados, principalmente no que se refere a:

a) toxicidade;

b) biocompatibilidade; e

c) inflamabilidade;

II - impacto dos processos nas propriedades dos materiais e do produto final;

III - quando for o caso, resultados de pesquisas biofísicas ou de modelagem cuja validade tenha sido demonstrada previamente;

IV - propriedades mecânicas dos materiais usados, refletindo, conforme o caso, aspectos como resistência, ductilidade, resistência à fratura, resistência ao desgaste e resistência à fadiga;

V - propriedades de superfície; e

VI - confirmação de que o dispositivo cumpre todas as especificações químicas e/ou físicas e/ou biológicas definidas.

VII - combinação de materiais adequados para produtos compostos por diferentes materiais e também o emprego de materiais apropriados de acordo com as características do projeto e a indicação de uso.

Art. 24. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados, fabricados e embalados de maneira a minimizar o risco causado por contaminantes e resíduos para os usuários e pacientes, levando em consideração sua finalidade pretendida, assim como para as pessoas envolvidas no transporte, no armazenamento e no uso dos dispositivos.

Parágrafo único. Deve-se dar atenção especial aos tecidos de usuários e pacientes expostos aos contaminantes e resíduos citados no *caput*, e à duração e frequência da exposição.

Art. 25. O dispositivo médico e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos causados pela liberação de substâncias (incluindo lixiviação e/ou evaporação), produtos da degradação, resíduos de processamento, etc.

Parágrafo único. Deve-se dar atenção especial à liberação ou lixiviação de substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução.

Art. 26. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos decorrentes da entrada não intencional de substâncias no dispositivo, levando em consideração o dispositivo e a natureza do ambiente previsto de uso.

Art. 27. Os dispositivos médicos e IVD e seus processos de fabricação devem ser concebidos de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente o risco de infecção dos usuários e de todas as outras pessoas que possam entrar em contato com o dispositivo, devendo o projeto:

I - permitir o manuseio fácil e seguro;

II - reduzir apropriadamente qualquer liberação microbiana do dispositivo médico ou IVD e/ou exposição microbiana durante a utilização;

III - evitar a contaminação microbiana do dispositivo médico e IVD ou de seu conteúdo; e

IV - reduzir apropriadamente os riscos de exposição não intencional.

Subseção IV Esterilização e Contaminação Microbiana

Art. 28. Quando necessário, os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados para facilitar que o usuário proceda de maneira segura com a limpeza, desinfecção, esterilização e reesterilização, quando aplicável.

Art. 29. Os dispositivos médicos e IVD não estéreis devem ter suas especificações microbiológicas estabelecidas em projeto, as quais devem ser mantidas ao longo do prazo de validade do produto e sob as condições de uso e acondicionamento previstas pelo fabricante.

Art. 30. Os dispositivos médicos e IVD fornecidos estéreis devem ser projetados, fabricados e embalados de acordo com procedimentos apropriados, a fim de assegurar que estejam estéreis quando colocados no mercado e que, exceto se a embalagem destinada a manter a condição estéril for danificada, mantenham-se estéreis nas condições de transporte e armazenamento especificadas pelo fabricante até que a embalagem seja aberta no local de uso.

Parágrafo único. Deve-se garantir que o usuário final não tenha dúvidas sobre a integridade da embalagem.

Art. 31. Os dispositivos médicos e IVD especificados como estéreis devem ser processados, fabricados, embalados e esterilizados por métodos adequados e validados.

Parágrafo único. O período máximo de armazenamento dos dispositivos médicos e IVD citados no *caput* deve ser determinado por métodos validados.

Art. 32. Os dispositivos médicos e IVD destinados a serem esterilizados, pelo fabricante ou pelo usuário, devem ser fabricados e embalados em condições ambientais e instalações apropriadas e controladas.

Art. 33. No caso de dispositivos médicos e IVD fornecidos em condição não estéril e destinados a serem esterilizados antes do uso:

I - o sistema de embalagem deve minimizar o risco de contaminação microbiana e deve ser adequado, levando em consideração o método de esterilização indicado pelo fabricante; e

II - o método de esterilização indicado pelo fabricante deve ser validado.

Art. 34. No caso de dispositivos médicos e IVD colocados no mercado tanto em condição estéril quanto não estéril, o rótulo deve distinguir claramente as versões.

Subseção V Considerações sobre o Ambiente e as Condições de Uso

Art. 35. Se o dispositivo médico ou IVD se destinar ao uso combinado a outros dispositivos médicos ou IVD e/ou equipamento, todo o conjunto ou sistema, incluindo as conexões, devem ser seguros e não prejudicar o desempenho especificado do(s) dispositivo(s).

§1º Qualquer restrição conhecida aplicável a essas combinações deve ser indicada no rótulo e/ou nas instruções de uso.

§2º Quaisquer conexões manuseadas pelo usuário, como as destinadas a transferências de líquidos ou gases e acoplamentos elétricos ou mecânicos, devem ser projetadas e fabricadas de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente todos os riscos possíveis, incluindo erros de conexão ou perigos para a segurança.

Art. 36. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados levando em consideração o ambiente e as condições de uso previstos e de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente:

I - os riscos de lesão aos usuários ou a outras pessoas relacionados às suas características físicas, ergonômicas ou de usabilidade;

II - os riscos de erro de usuário decorrentes do projeto da interface de usuário, das características ergonômicas ou de usabilidade, e do ambiente previsto de uso do dispositivo médico ou IVD;

III - os riscos associados a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descarga eletrostática, radiação associada a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, pressão, umidade, temperatura e/ou variações de pressão e aceleração;

IV - os riscos associados ao uso do dispositivo médico ou IVD quando esses entram em contato com materiais, líquidos e substâncias, incluindo gases, aos quais são expostos nas condições pretendidas de uso;

V - os riscos associados à possível interação negativa entre o software e o ambiente de tecnologia da informação (TI) no qual funciona e interage;

VI - os riscos ao meio ambiente derivados da liberação acidental de substâncias do dispositivo médico ou IVD durante o uso, levando em consideração o dispositivo e a natureza do ambiente previsto de uso;

VII - o risco de identificação errada de amostras ou dados e o risco de resultados errados decorrentes, por exemplo, de confusão da codificação de cores e/ou numérica de recipientes

para amostras, das partes removíveis e/ou dos acessórios usados para realizar a análise, o teste ou o ensaio previsto; e

VIII - os riscos de interferência com outros dispositivos médicos ou IVD normalmente usados no diagnóstico, monitoramento ou tratamento.

Art. 37. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente os riscos de incêndio ou explosão durante o uso normal e em condição de falha única.

Parágrafo único. Deve-se dar atenção especial aos dispositivos médicos e IVD cujo uso pretendido inclua a exposição ou a associação a substâncias inflamáveis ou explosivas que possam causar combustão.

Art. 38. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira que o ajuste, a calibração e a manutenção possam ser feitas com segurança e eficácia.

§1º Especificamente quando a manutenção não é possível, os riscos de envelhecimento dos materiais, entre outros, devem ser reduzidos apropriadamente.

§2º Especificamente quando o ajuste e a calibração não são possíveis, os riscos de perda da exatidão de qualquer mecanismo de medição ou controle devem ser reduzidos apropriadamente.

Art. 39. Os dispositivos médicos e IVD destinados ao funcionamento em conjunto com outros dispositivos ou produtos devem ser projetados e fabricados de maneira que a interoperabilidade e a compatibilidade sejam confiáveis e seguras.

Art. 40. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente o risco de acesso não autorizado que os impediria de funcionar conforme previsto ou que causaria um problema de segurança.

Art. 41. Qualquer escala de medição, monitoramento ou leitura dos dispositivos médicos e IVD deve ser projetada e fabricada de acordo com princípios ergonômicos e de usabilidade, levando em consideração o uso pretendido, os usuários e as condições ambientais de uso previsto.

Art. 42. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a facilitar seu descarte ou reciclagem seguros, bem como o descarte ou a reciclagem seguros de resíduos gerados pelo usuário, paciente ou outra pessoa.

Parágrafo único. As instruções de uso devem identificar os procedimentos e medidas de descarte ou reciclagem com segurança.

Subseção VI Proteção Contra Riscos Elétricos, Mecânicos e Térmicos

Art. 43. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a proteger o usuário, paciente ou outra pessoa contra riscos mecânicos relacionados à resistência ao movimento, à instabilidade e às partes móveis.

Art. 44. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, levando em consideração o progresso tecnológico e os recursos disponíveis para limitar as vibrações, principalmente na fonte, exceto se as vibrações fizerem parte do desempenho especificado.

Art. 45. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos decorrentes do ruído emitido, levando em consideração o progresso tecnológico e os recursos disponíveis para redução de ruídos, principalmente na fonte, exceto se o ruído fizer parte do desempenho especificado.

Art. 46. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente o risco relacionado com a falha de qualquer parte do dispositivo destinada a ser conectada ou reconectada antes ou durante o uso.

Art. 47. As partes acessíveis de dispositivos médicos e IVD (exceto as partes ou áreas destinadas a fornecer calor ou alcançar determinadas temperaturas) e entorno não devem alcançar temperaturas potencialmente perigosas, em condições normais de uso.

Subseção VII

Dispositivos Médicos Ativos, IVD e Dispositivos Médicos Conectados a Eles

Art. 48. Com relação aos dispositivos médicos ativos e IVD, no caso de uma condição de falha única, devem-se adotar medidas apropriadas para eliminar ou reduzir apropriadamente os riscos decorrentes.

Art. 49. Os dispositivos médicos e IVD em que a segurança do paciente dependa de uma fonte de energia interna devem dispor de um meio para determinar o estado dessa fonte e de uma advertência ou indicação apropriada para o caso de a capacidade da fonte de energia se tornar crítica.

Art. 50. Os dispositivos médicos e IVD em que a segurança do paciente dependa de uma fonte de energia externa devem dispor de um sistema de alarme que indique uma eventual falha de energia.

Art. 51. Os dispositivos médicos e IVD destinados a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente devem estar equipados com sistemas de alarme apropriados para alertar o usuário de situações que poderiam provocar a morte ou a deterioração grave do estado de saúde do paciente.

Art. 52. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos de interferência eletromagnética que possam prejudicar o funcionamento de qualquer dispositivo ou equipamento instalado no ambiente previsto.

Art. 53. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a proporcionar um nível de segurança satisfatório contra eventuais interferências eletromagnéticas e que permita seu funcionamento conforme previsto.

Art. 54. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente o risco de descargas elétricas acidentais no usuário ou em qualquer outra pessoa, tanto durante o uso normal quanto em uma condição de falha única, desde que os dispositivos sejam instalados e mantidos conforme a indicação do fabricante.

Subseção VIII

Dispositivos Médicos e IVD que Incorporam um Software ou que Constituem por Si Mesmos um Software como Dispositivo Médico

Art. 55. Os dispositivos médicos e IVD que incorporem sistemas eletrônicos programáveis, incluindo software, ou que constituam por si mesmos um software como dispositivo médico, devem ser projetados para garantir exatidão, confiabilidade, precisão, segurança e desempenho de acordo com o uso pretendido.

Parágrafo único. Caso se verifique uma condição de falha única, devem-se adotar medidas adequadas para eliminar ou reduzir apropriadamente os riscos decorrentes ou a alteração do desempenho.

Art. 56. No caso de dispositivos médicos e IVD que incorporem software ou que constituam por si mesmos um software como dispositivo médico, o software deve ser desenvolvido, fabricado e mantido de acordo com o estado da arte, levando em consideração os princípios de ciclo de vida do desenvolvimento, gerenciamento de riscos, incluindo a segurança das informações, verificação e validação.

Art. 57. Os fabricantes devem indicar os requisitos mínimos de hardware, as características das redes de tecnologia da informação (TI) e as medidas de segurança de TI, incluindo proteção contra o acesso não autorizado, necessários para executar o software conforme previsto.

Art. 58. O dispositivo médico e IVD devem ser projetados, fabricados e mantidos de maneira a proporcionar um nível adequado de cibersegurança contra tentativas de acesso não autorizado.

Subseção IX Dispositivos Médicos e IVD com Função de Diagnóstico ou Medição

Art. 59. Os dispositivos médicos e IVD que tenham uma função de diagnóstico ou medição (incluindo monitoramento) devem ser projetados e fabricados de maneira a proporcionar, entre outras características de desempenho, exatidão, precisão e estabilidade suficientes para a finalidade pretendida, com base em métodos científicos e técnicos apropriados.

§1º Quando aplicável, o fabricante deve indicar os limites da exatidão.

§2º Sempre que possível, os valores expressos numericamente devem estar em unidades de medida comumente aceitas e padronizadas, e os usuários do dispositivo médico ou IVD devem compreendê-las.

§3º Embora geralmente se apoie a convergência mundial para o uso de unidades de medidas padronizadas internacionalmente, aspectos de segurança, familiaridade do usuário e prática clínica consagrada podem justificar o uso de outras unidades de medida reconhecidas.

§4º A função dos controles e indicadores deve ser claramente especificada no dispositivo médico e IVD.

§5º Quando as instruções de operação ou a indicação de parâmetros de operação ou ajuste de um dispositivo médico ou IVD são apresentadas por meio de um sistema visual, essas informações devem ser compreensíveis para o usuário e, conforme o caso, para o paciente.

Subseção X Rotulagem

Art. 60. Os dispositivos médicos e IVD devem ser acompanhados das informações necessárias para identificar de forma específica o dispositivo e seu fabricante.

§1º Cada dispositivo médico e IVD deve estar acompanhado também de informações de segurança e desempenho pertinentes para o usuário, ou qualquer outra pessoa, ou direcionar o usuário para essas informações, conforme apropriado.

§2º Essas informações podem figurar no corpo do dispositivo médico ou IVD, no rótulo ou nas instruções de uso, ou estar prontamente acessíveis por meios eletrônicos, quando permitido, e devem ser facilmente compreendidas pelo usuário pretendido.

§3º Os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos e IVD determinados em regulamentos específicos devem ser observados.

Subseção XI Proteção Contra Radiação

Art. 61. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados, fabricados e embalados de maneira que a exposição à radiação de usuários, outras pessoas ou, quando for o caso, pacientes, seja reduzida apropriadamente de maneira compatível com a finalidade pretendida, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados apropriados para finalidades diagnósticas e terapêuticas.

Art. 62. As instruções de operação de dispositivos médicos e IVD que emitem radiação perigosa ou potencialmente perigosa devem conter informações detalhadas sobre a natureza da radiação emitida, os meios de proteção de usuários, outras pessoas ou, conforme o caso, pacientes, e as formas de evitar o uso indevido e de reduzir apropriadamente os riscos inerentes ao transporte, ao armazenamento e à instalação.

Art. 63. Quando os dispositivos médicos e IVD destinam-se a emitir radiação perigosa, ou potencialmente perigosa, devem ser equipados, quando possível, com indicadores visuais e/ou advertências sonoras dessas emissões.

Art. 64. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira que se reduza apropriadamente a exposição de usuários, outras pessoas, ou quando for o caso, pacientes, à emissão de radiação não intencional, desviada ou dispersa.

Parágrafo único. Quando possível e apropriado, devem ser selecionados métodos que reduzam a exposição à radiação de usuários, outras pessoas ou, quando for o caso, pacientes, que possam ser afetados.

Art. 65. No caso de dispositivos médicos e IVD que emitam radiação perigosa ou potencialmente perigosa e que exijam instalação, as informações relativas aos ensaios de aceitação e desempenho, os critérios de aceitação e o procedimento de manutenção devem ser especificados nas instruções de operação.

Art. 66. Quando os dispositivos médicos e IVD destinam-se a emitir radiação perigosa ou potencialmente perigosa, que pode atingir o usuário, paciente ou outra pessoa, devem ser projetados e fabricados de maneira a garantir que a quantidade, a geometria, a distribuição (ou qualidade) da energia e outras características essenciais da radiação emitida possam ser apropriadamente controladas e ajustadas e, conforme o caso, monitoradas durante o uso.

Parágrafo único. Esses dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de modo a assegurar a reprodutibilidade de parâmetros variáveis pertinentes com uma tolerância aceitável.

Subseção XII

Proteção Contra os Riscos Associados a Dispositivos Médicos e IVD Destinados pelo Fabricante ao Uso por Leigos

Art. 67. Os dispositivos médicos e IVD destinados ao uso por leigos devem ser projetados e fabricados de maneira que tenham um desempenho apropriado para o uso ou a finalidade pretendida, levando em consideração as habilidades e os meios à disposição dos usuários leigos e a influência resultante das variações da técnica do usuário leigo ou do ambiente, que podem ser razoavelmente previsíveis.

Parágrafo único. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser de fácil compreensão e aplicação por leigos ao usarem o dispositivo médico ou IVD e interpretarem os resultados.

Art. 68. Os dispositivos médicos e IVD destinados ao uso por leigos devem ser projetados e fabricados de maneira a:

I - assegurar que o dispositivo médico e IVD possa ser usado com segurança e exatidão pelo usuário, conforme as instruções de uso; e

II - reduzir apropriadamente o risco de erro por parte do usuário no manuseio do dispositivo médico ou IVD e, se for o caso, na interpretação dos resultados.

Parágrafo único. Quando os riscos associados à interpretação das instruções de uso não podem ser reduzidos a níveis aceitáveis, esses riscos podem ser mitigados pelo treinamento.

Art. 69. Os dispositivos médicos e IVD destinados ao uso por leigos devem, quando apropriado, incluir meios pelos quais estes:

I - possam verificar, no momento do uso, se o dispositivo médico ou IVD tem o desempenho pretendido pelo fabricante; e

II - sejam avisados se o dispositivo médico ou IVD não funcionar como previsto ou não fornecer um resultado válido.

Subseção XIII

Dispositivos Médicos e IVD que Incorporam Material de Origem Biológica

Art. 70. Com relação aos dispositivos médicos e IVD que contenham tecidos, células ou substâncias de origem animal, vegetal ou bacteriana ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis, devem-se aplicar as seguintes disposições:

I - conforme o caso, levando em consideração a espécie de animal, os tecidos e células de origem animal, ou seus derivados, devem provir de animais que tenham sido submetidos a controles veterinários adaptados ao uso pretendido dos tecidos; e

II - a obtenção, o processamento, a preservação, a análise e o manuseio de tecidos, células e substâncias de origem animal, ou de seus derivados, devem ser realizados de modo a garantir a segurança dos pacientes, dos usuários e, conforme o caso, de outras pessoas.

Parágrafo único. A segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis deve ser abordada pela implementação de métodos atualizados e validados para a eliminação ou inativação durante o processo de fabricação, a não ser quando o uso desses métodos possa causar deterioração inaceitável que prejudique o dispositivo médico ou IVD.

Art. 71. Com relação aos dispositivos médicos e IVD fabricados com uso de substâncias biológicas diferentes das citadas nos artigos 67 e 68, o processamento, a conservação, a análise e o manuseio dessas substâncias devem ser realizados de maneira a garantir a segurança dos pacientes, dos usuários e, conforme o caso, de outras pessoas, inclusive na cadeia de eliminação de resíduos.

Parágrafo único. A segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis deve ser abordada por métodos apropriados de coleta e pela implementação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabricação.

Seção III

Princípios Essenciais Aplicáveis aos Dispositivos Médicos, Exceto aos IVD

Art. 72. Os princípios essenciais de projeto e fabricação enumerados nesta Seção são complementares aos princípios essenciais enumerados na Seção II.

Subseção XIV

Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

Art. 73. Com relação às propriedades químicas, físicas e biológicas de um dispositivo médico, deve-se dar atenção especial à compatibilidade entre os materiais e substâncias usados e os tecidos biológicos, células e líquidos corporais, levando em consideração a finalidade pretendida do dispositivo e, quando pertinente, sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção.

Art. 74. Os dispositivos médicos devem ser projetados e fabricados de maneira que possam ser usados de forma segura com os materiais, substâncias e gases com os quais entram em contato durante o uso pretendido.

Art. 75. Os dispositivos médicos que se destinam a administrar medicamentos, devem ser projetados e fabricados de maneira a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regulam esses medicamentos e de modo que o

desempenho tanto dos medicamentos quanto dos dispositivos seja mantido conforme as respectivas indicações e o uso pretendido.

Art. 76. Os dispositivos médicos devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos associados ao tamanho e às propriedades de partículas que se liberam ou podem ser liberadas no corpo do paciente ou do usuário, a não ser que entrem em contato unicamente com a pele intacta.

Parágrafo único. Deve-se dar atenção especial aos nanomateriais.

Subseção XV Proteção Contra Radiação

Art. 77. Os dispositivos médicos que emitem radiação ionizante destinada a exames por imagem devem ser projetados e fabricados de maneira a alcançar uma qualidade de imagem e/ou resultado apropriado à finalidade médica pretendida, embora com a menor exposição possível do paciente, do usuário e de outras pessoas à radiação.

Art. 78. Os dispositivos médicos que emitem radiação ionizante devem ser projetados para permitir a estimativa precisa (ou monitoramento), a visualização, a notificação e o registro da dose de um tratamento.

Subseção XVI Requisitos Específicos para Dispositivos Médicos Implantáveis

Art. 79. Os dispositivos médicos implantáveis devem ser projetados e fabricados de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente os riscos associados ao tratamento médico.

Art. 80. Os dispositivos médicos implantáveis programáveis ativos devem ser projetados e fabricados de maneira a permitir a identificação inequívoca do dispositivo sem a necessidade de uma intervenção cirúrgica.

Subseção XVII Proteção Contra os Riscos que os Dispositivos Médicos que Administram Energia ou Substâncias Podem Oferecer ao Paciente ou ao Usuário

Art. 81. Os dispositivos médicos destinados a administrar energia ou substâncias ao paciente devem ser projetados e fabricados de maneira que seja possível ajustar e manter a quantidade administrada com exatidão suficiente para garantir a segurança do paciente, do usuário e de outras pessoas.

Art. 82. Os dispositivos médicos devem ser equipados com meios para prevenir e/ou indicar qualquer quantidade inadequada de energia ou de substâncias administradas, que possa representar um perigo.

Parágrafo único. Os dispositivos devem incorporar meios adequados para reduzir apropriadamente o risco de liberação acidental de níveis perigosos de energia ou substâncias.

Subseção XVIII Dispositivos Médicos que Incorporam uma Substância Considerada Medicamento ou Fármaco

Art. 83. Quando um dispositivo médico incorpora como parte integrante uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento ou fármaco, e que pode atuar no organismo como auxiliar do dispositivo médico, devem-se verificar a segurança e o desempenho do dispositivo médico como um todo, assim como a identidade, a segurança, a qualidade e a eficácia da substância presente no produto combinado.

Seção IV Princípios Essenciais Aplicáveis a IVD

Art. 84. Os princípios essenciais de projeto e fabricação enumerados nesta Seção são complementares aos princípios essenciais de segurança e desempenho enumerados na Seção II.

Subseção XIX
Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

Art. 85. Com relação às propriedades químicas, físicas e biológicas de IVD, deve-se considerar a possibilidade de comprometimento do desempenho analítico em razão da incompatibilidade física e/ou química entre os materiais usados e as amostras, o analito ou o marcador a ser detectado e medido, levando em consideração a finalidade pretendida do dispositivo.

Subseção XX
Características de Desempenho

Art. 86. Os IVD devem alcançar o desempenho analítico e clínico declarado pelo fabricante que é aplicável ao uso ou finalidade pretendida, levando em consideração a população de pacientes alvo, os usuários e o ambiente de uso previstos.

§1º As características de desempenho devem ser estabelecidas por métodos adequados, validados e atualizados.

§2º O desempenho analítico inclui, entre outros:

I - rastreabilidade de calibradores e controles;

II - acurácia da medição (exatidão e precisão);

III - sensibilidade analítica/limite de detecção;

IV - especificidade analítica;

V - intervalo/faixa de medição; e

VI - estabilidade da amostra.

§3º O desempenho clínico, deve ser dado pela sensibilidade clínica ou diagnóstica, especificidade clínica ou diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razões de verossimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas.

§4º Procedimentos de controle validados devem assegurar ao usuário que o IVD tem o desempenho pretendido e, portanto, os resultados são adequados para o uso pretendido.

Art. 87. Quando o desempenho de um IVD depende do uso de calibradores ou de materiais de controle, a rastreabilidade de valores atribuídos a esses calibradores ou materiais de controle deve ser garantida por meio de procedimentos de medição de referência disponíveis ou por materiais de referência disponíveis de ordem superior (padrão primário).

Art. 88. Sempre que possível, os valores expressos numericamente devem estar em unidades comumente aceitas, padronizadas, e compreendidas pelos usuários do IVD.

Art. 89. As características de desempenho do IVD devem ser avaliadas de acordo com a finalidade pretendida, que deve incluir:

I - usuário previsto (leigo ou profissional);

II - ambiente de uso previsto (domicílio do paciente, unidades de emergência, ambulâncias, centros de atenção à saúde, laboratório);

III - populações alvo (pediátrica, adulta, gestantes, pessoas com sinais e sintomas de uma doença específica, pacientes em processo de diagnóstico diferencial, doadores de sangue, etc).

§1º As populações avaliadas devem representar, conforme o caso, grupos diversos do ponto de vista étnico, de gênero e genético, de modo que sejam representativos das populações às quais se destina o dispositivo.

§2º Com relação às doenças infecciosas, recomenda-se que as populações selecionadas tenham taxas de prevalência semelhantes.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 90. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 91. Revoga-se, a partir da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 31 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 132.

Art. 92. Esta Resolução entra em vigor em 1º de março de 2023.

DIRETOR-PRESIDENTE