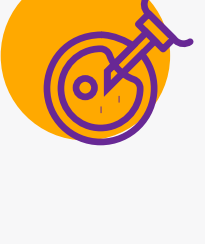

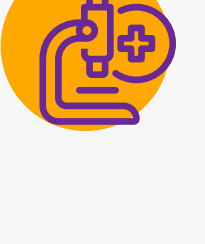



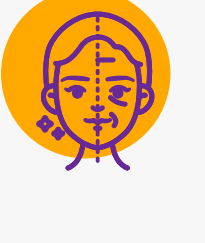
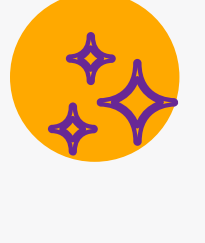


Em vigor desde 1º de março de 2023, a RDC Anvisa nº 751/2022 dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de regularização, os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. A nova norma substitui a RDC Anvisa nº 185/2001 e busca ser compatível com o atual estágio tecnológico da indústria.

Principais definições

DISPOSITIVO MÉDICO

Definido como produto médico ou correlato em regulações anteriores. É qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo, *software*, material ou outro artigo, destinado aos seguintes propósitos:

-  **Diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;**
-  **Diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;**
-  **Investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;**
-  **Suporte ou manutenção da vida;**
-  **Controle ou apoio à concepção;**
-  **Fornecimento de informações por meio de amostras, incluindo doações de órgãos e tecidos.**
-  **Correção estética e embelezamento;**
-  **Limpeza, desinfecção ou esterilização.**



DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Definição mais abrangente que a regulação específica (RDC Anvisa nº 36/2015). É qualquer dispositivo utilizado para análise *in vitro* de amostras do corpo humano, fornecendo informações para fins de:

-  **Diagnóstico**
-  **Auxílio ao diagnóstico**
-  **Monitoramento**
-  **Compatibilidade**
-  **Triagem**
-  **Predisposição**
-  **Prognóstico**
-  **Predição**
-  **Determinação do estado fisiológico**

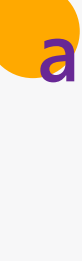

SOFTWARE MÉDICO (SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE - SaMD)

Definição mais detalhada que a regulação específica (RDC Anvisa nº 657/2022). É o produto ou aplicação destinado a uma ou mais finalidades indicadas na definição de Dispositivo Médico e que desempenha suas funções sem ser parte de um hardware. Pode ter as seguintes características:

-  **Ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica);**
-  **Ser usado em combinação ou interagir com outros produtos, incluindo Dispositivos Médicos, outros SaMD e softwares de uso geral.**

NANOMATERIAL

Material natural, incidental ou manufaturado que contém partículas em estado não ligado ou sob a forma de agredado não aglomerado, em que 50% ou mais do número de partículas apresente distribuição de tamanho dentro do intervalo de 1 a 100 nm, em uma ou mais de suas dimensões externas, podendo incluir:

-  **fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm;**
-  **materiais manufaturados com dimensões que extrapolem o limite superior da nanoescala (estabelecida entre 1 e 100 nm), até o marco de 1000 nm, e que exibam propriedades ou fenômenos tamanho-dependentes distintos daqueles apresentados pelo mesmo material em macroescala.**

Atualmente, exemplos envolvendo o uso de nanotecnologia incluem:

-  **Tratamentos oncológicos**
-  **Diagnóstico por imagem**
-  **Biossensores**

FINALIDADE PRETENDIDA (FINALIDADE DE USO)

A utilização a que um Dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica.

SISTEMA

Conjunto de Dispositivos Médicos compatíveis, que se relacionam ou interagem entre si, exclusivamente com o objetivo de cumprir uma finalidade pretendida pelo fabricante.

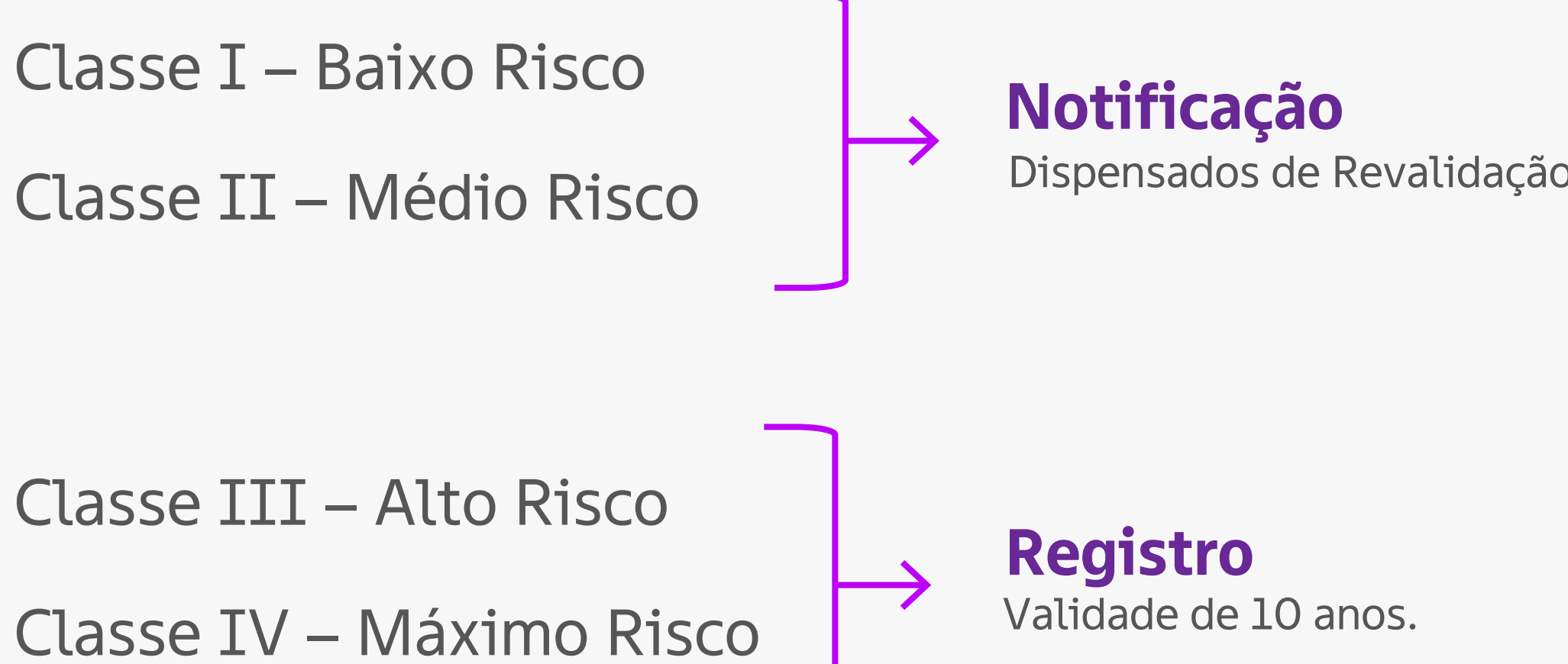


Processo de Enquadramento e Regularização

Regras para classificação de risco de Dispositivos Médicos

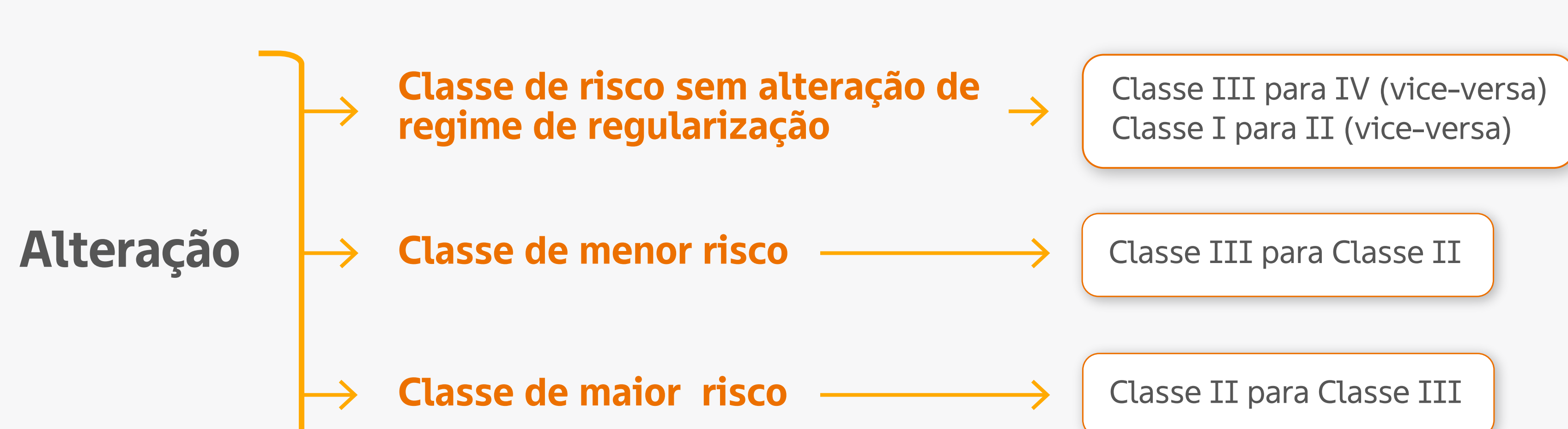
22 regras

5 novas (em relação à RDC Anvisa nº 185/2001)



Reenquadramento

Detentores de notificação ou registro devem se atentar para possíveis alterações de classe e/ou regime sanitário de produtos já regularizados. Nestes casos, a regulação estabelece prazos específicos para adequação sanitária e submissão de novos pedidos.



Outros Pontos Importantes

Regra específica para Softwares Médicos (SaMD): previsão de novas funcionalidades e situações específicas podem resultar em classificações mais rigorosas (inclusive de classe III ou IV), por exemplo: monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, intervenção cirúrgica ou suporte diagnóstico cujo impacto possa causar a morte ou deterioração da saúde do(a) paciente.

Dossiê Técnico: novo modelo para tabela de conteúdo dos dossiês técnicos de dispositivos médicos, possibilitando o aproveitamento de dossiês elaborados para jurisdições estrangeiras que sejam consistentes com as diretrizes do International Medical Device Regulators Forum (IMDR), do qual a Anvisa é membro.

Repositório Documental: incorpora a obrigação de que as instruções de uso dos Dispositivos Médicos sejam inseridas e atualizadas nesta ferramenta. O carregamento das informações é de responsabilidade do detentor da notificação ou registro.

Esgotamento de Estoque: havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto – exceto em casos envolvendo problemas de segurança e desempenho do produto.

CBPF: para Dispositivos Médicos que requeiram um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para concessão de registro, o simples protocolo de pedido do CBPF será aceito para efeito de peticionamento e início da análise de reenquadramento sanitário pela Anvisa. Contudo, o deferimento do registro ficará condicionado à publicação do CBPF.

Importante!

Necessidade de interpretação do tema em conjunto com outras normas que regulam Dispositivos Médicos no âmbito de pesquisa clínica, cibersegurança e pós-mercado.

