MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 848, DE 6 DE MARÇO DE 2024

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

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 , resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objeto

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:

I - projetados para serem seguros e eficazes, conforme os princípios essenciais de segurança e desempenho;

II - fabricados para manterem as características de projeto; e

III - 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

Âmbito de Aplicação

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.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições:

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

II - Avaliação clínica: conjunto de atividades contínuas que utilizam métodos cientificamente sólidos para a avaliação e análise de dados clínicos a fim de verificar a segurança e desempenho clínico do dispositivo médico quando se utiliza segundo o previsto pelo fabricante;

III - Avaliação de riscos: procedimento baseado na análise de riscos para determinar se foi ultrapassado o risco tolerável;

IV - Benefício: impacto positivo ou resultado desejável do uso de um dispositivo médico no estado de saúde de um indivíduo, ou um impacto positivo no gerenciamento do paciente ou saúde pública;

V - Ciclo de vida: todas as fases da vida de um dispositivo médico, desde a concepção inicial até o descomissionamento e descarte final;

VI - Controle de risco: processo no qual se tomam decisões e se implementam medidas para reduzir ou manter os riscos dentro dos níveis especificados pelo fabricante sem prejudicar a razão risco-benefício;

VII - Dados clínicos: informações de segurança e/ou desempenho que são geradas a partir do uso clínico de um dispositivo médico;

VIII - Dano: lesão ou prejuízo à saúde das pessoas, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente;

IX - 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;

X - 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;

XI - Desempenho clínico de um dispositivo médico: capacidade de um dispositivo médico de alcançar resultados clínicos em sua finalidade pretendida conforme reivindicado pelo fabricante;

XII - Desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro: capacidade de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro de alcançar a finalidade ou o uso previsto tal como alegados pelo fabricante;

XIII - Desempenho: capacidade de um dispositivo médico de alcançar a finalidade pretendida segundo a declaração do fabricante, podendo incluir tanto aspectos clínicos como técnicos;

XIV - Determinação de riscos: processo geral que compreende uma análise de riscos e uma avaliação de riscos;

XV - Eficaz: capacidade de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico in vitro de fornecer resultados clinicamente significantes

em uma parcela significante da população-alvo;

XVI - Estabilidade: capacidade de um dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico in vitro de manter inalteráveis suas características e/ou seu desempenho durante um determinado período de tempo, de acordo com as condições adequadas previamente estabelecidas;

XVII - Estado da arte: estágio desenvolvido da capacidade técnica em um dado momento com relação aos produtos, processos e serviços, com base nas descobertas consolidadas pertinentes da ciência, tecnologia e experiência;

XVIII - Evidência clínica para um dispositivo médico para diagnóstico in vitro: todas as informações que suportam a validade científica e o desempenho para seu uso conforme pretendido pelo fabricante.

XIX - Evidência clínica: dados clínicos e o relatório de avaliação clínica relativos a um dispositivo médico;

XX - Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo;

XXI - Investigação clínica: investigação ou estudo sistemático envolvendo um ou mais seres humanos, efetuada para avaliar a segurança e/ou desempenho clínico e/ou eficácia de um dispositivo médico;

XXII - Perigo: fonte potencial de dano;

XXIII - Prazo de validade ou período máximo de armazenamento: período máximo de tempo até a data de validade durante o qual um dispositivo médico em sua embalagem original mantém sua estabilidade nas condições de armazenamento especificadas pelo fabricante;

XXIV - Reduzir adequadamente os riscos: redução de riscos a um nível aceitável determinado pelo fabricante e pela autoridade reguladora sem prejudicar a relação entre benefícios e riscos;

XXV - Relatório de avaliação clínica: documento que contém a avaliação e análise de dados clínicos relativos ao dispositivo médico, para verificar a segurança clínica e o desempenho do dispositivo quando usado como pretendido pelo fabricante;

XXVI - Risco: combinação da probabilidade de ocorrência do dano e da severidade desse dano;

XXVII - Rótulo: informação escrita, impressa ou gráfica que consta no próprio dispositivo, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos;

XXVIII - Segurança: ausência de riscos inaceitáveis;

XXIX - Situação perigosa: circunstância onde pessoas, a propriedade ou o ambiente é/está exposto a um ou mais perigos;

XXX - Uso normal: operação, incluindo inspeção e ajustes de rotina por qualquer usuário, e stand-by, de acordo com as instruções de uso ou de acordo com a prática geralmente aceita para os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro fornecidos sem instruções de uso;

XXXI - Uso pretendido/finalidade pretendida: a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica;

XXXII - Vida útil: período de tempo especificado pelo fabricante durante o qual se espera que o dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico in vitro mantenha o uso seguro e eficaz, podendo ser determinada pela estabilidade;

§1º O benefício definido no inciso IV pode incluir:

I - impacto positivo no resultado clínico, na qualidade de vida do paciente e nos resultados relacionados ao diagnóstico;

II - impacto positivo a partir de produtos de diagnóstico em resultados clínicos; ou

III - impacto positivo em saúde pública.

§2º O desempenho clínico de dispositivo médico para diagnóstico in vitro pode incluir:

I - a sensibilidade e a especificidade diagnósticas com base no estado clínico ou fisiológico conhecido do indivíduo; e

II - os valores preditivos negativos e positivos em função da prevalência da doença.

§3º O desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro definido no inciso XII consiste no desempenho analítico e, quando aplicável, no desempenho clínico que respaldam o uso pretendido do dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

§4º A capacidade de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico in vitro é avaliada em situações em que o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico in vitro é usado para seus usos e condições de uso pretendidos e acompanhado por instruções de uso adequadas e advertências contra uso inseguro.

§5º A redução adequada de riscos definida no inciso XXIV deve ser:

I - redução a um risco tão baixo quanto razoavelmente possível;

II - redução a um risco tão baixo quanto razoavelmente exequível;ou

III - redução do risco tanto quanto possível

§6º O uso normal definido no inciso XXX não deve ser confundido com o uso pretendido, embora ambos incluam o conceito de uso conforme pretendido pelo fabricante, o uso pretendido concentra-se na finalidade médica, enquanto o uso normal incorpora não apenas a finalidade médica, mas também manutenção, transporte e outros aspectos.

§7º O erro de uso pode ocorrer no uso normal definido no inciso XXX.

§8º Os Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que podem ser usados com segurança sem instruções de uso estão isentos de ter instruções de uso por algumas autoridades competentes.

CAPÍTULO II

SEGURANÇA E DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Princípios Essenciais Gerais

Art. 4º 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 ou arquivos referentes ao processo de fabricação e/ou validação, disponíveis no fabricante.

Seção II

Princípios Essenciais Aplicáveis a Todos os Dispositivos Médicos e IVD

Art. 5º Os princípios essenciais de projeto e fabricação enumerados nesta seção são aplicáveis aos dispositivos médicos e aos IVD.

Subseção I

Considerações Gerais

Art. 6º Os dispositivos médicos e IVD devem atender aos seguintes requisitos:

I - alcançar o desempenho previsto pelo fabricante;

II - ser projetados e fabricados para que sejam adequados para a finalidade pretendida sob as condições de uso estabelecidas;

III - ser seguros;

IV - funcionar conforme previsto;

V - ter riscos aceitáveis em comparação aos benefícios para o paciente;

VI - não comprometer a condição clínica nem a segurança dos pacientes, ou de outras pessoas.

Art. 7º 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 risco-benefício e a aceitabilidade do risco, incluindo o impacto de perigos que anteriormente não eram conhecidos ou situações perigosas, 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 9º e 10.

Art. 8º 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 considerados aceitáveis.

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

I - eliminar ou reduzir adequadamente 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. 9º. O fabricante deve informar aos usuários qualquer risco residual relevante.

Art. 10. Na eliminação ou redução dos riscos relacionados ao uso, o fabricante deve:

I - reduzir adequadamente 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. 11. 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 quando aplicável, 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. 12. 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, quando 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.

Parágrafo único. 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.

Art. 13. Os dispositivos médicos e IVD devem ter estabilidade aceitável durante os seguintes períodos:

I - período do prazo de validade;

II - tempo de uso depois de aberto, inclusive depois de instalados no instrumento no caso de IVD; e

III - transporte ou envio, incluindo as amostras no caso de IVD.

Art. 14. 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. 15. 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. 16. A avaliação clínica deve analisar os dados clínicos com validade científica para comprovar a existência de uma relação risco-benefício favorável do dispositivo médico ou do IVD mediante um ou mais dos seguintes documentos:

I - relatório(s) de avaliação clínica contendo análise crítica de literatura científica relevante, cujos resultados apresentem nível de evidência aceitável na hierarquia utilizada pela medicina baseada em evidências; e

II - relatório(s) de investigação(ões) clínica(s) (para IVD, relatórios de avaliação de desempenho clínico).

§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, por meio de identificação, avaliação, análise e referenciação.

§3º A atualização do relatório de avaliação clínica deve ser realizada periodicamente, cuja frequência deve ser estabelecida pelo fabricante considerando a existência de riscos significativos e quando ocorrer alterações que impactam o desempenho e/ou a segurança do dispositivo.

Art. 17. As investigações clínicas de dispositivos médicos e IVD devem ser realizadas de acordo com as boas práticas clínicas.

Parágrafo único. As investigações clínicas conduzidas no Brasil devem atender aos regulamentos específicos da Anvisa.

Art. 18. Investigações clínicas de um dispositivo médico específico são obrigatórias quando os dados existentes, coletados pelo fabricante e documentados no relatório de avaliação clínica, não forem suficientes para abordar o perfil de risco-benefício, alegações e eventos adversos de forma a demonstrar o atendimento aos princípios de segurança e desempenho aplicáveis a este dispositivo médico específico.

Art. 19. Deverão ser apresentados os relatórios de investigações clínicas conduzidas especificamente com o dispositivo médico a ser regularizado na Anvisa, como forma de comprovação de sua segurança e eficácia, nas seguintes situações:

I - Dispositivos médicos contendo inovações em desenho, matéria-prima, indicação de uso, entre outras, independentemente de sua classe de risco; e

II - Dispositivos médicos de classe de risco III e IV que, devido à sua natureza única e desempenho bastante atrelado ao desenho do material e processo de fabricação, exigem verificação de segurança e eficácia utilizando dados clínicos específicos do dispositivo médico sob avaliação.

Subseção III

Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

Art. 20. 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;

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

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

Art. 21. 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. 22. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir adequadamente os riscos causados pela liberação de substâncias, incluindo lixiviação e/ou evaporação, produtos da degradação, resíduos de processamento, entre outros.

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

Art. 23. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir adequadamente 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. 24. Os dispositivos médicos e IVD e seus processos de fabricação devem ser concebidos de maneira a eliminar ou reduzir adequadamente 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 adequadamente 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 adequadamente os riscos de exposição não intencional.

Subseção IV

Esterilização e Contaminação Microbiana

Art. 25. 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. 26. Os dispositivos médicos e IVD que possuem um estado microbiano específico 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. 27. Os dispositivos médicos e IVD fornecidos estéreis devem ser projetados, fabricados e embalados de acordo com procedimentos adequados, 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. 28. 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. 29. Os dispositivos médicos e IVD destinados a serem esterilizados, pelo fabricante ou pelo usuário, devem ser fabricados e embalados em condições ambientais e instalações adequadas e controladas.

Art. 30. Os dispositivos médicos e IVD fornecidos em condição não estéril e destinados a serem esterilizados antes do uso devem seguir os seguintes requisitos:

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. 31. Os dispositivos médicos e IVD colocados no mercado tanto em condição estéril quanto não estéril devem possuir rótulo que diferencie claramente as versões.

Subseção V

Considerações sobre o Ambiente e as Condições de Uso

Art. 32. 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 adequadamente todos os riscos possíveis, incluindo erros de conexão ou perigos para a segurança.

Art. 33. 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 adequadamente:

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 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 outras situações; e

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

Art. 34. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a eliminar ou reduzir adequadamente 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. 35. 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 adequadamente.

§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 adequadamente.

Art. 36. 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. 37. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir adequadamente o risco de acesso não autorizado que os impediria de funcionar conforme previsto ou que causaria um problema de segurança.

Art. 38. 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. 39. 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, quando aplicável.

Subseção VI

Proteção Contra Riscos Elétricos, Mecânicos e Térmicos

Art. 40. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a proteger os usuários, contra riscos mecânicos, tais como aqueles relacionados à resistência ao movimento, à instabilidade e às partes móveis.

Art. 41. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir adequadamente os seguintes riscos:

I - 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;

II - 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; e

III - risco relacionado com a falha de qualquer parte do dispositivo destinada a ser conectada ou reconectada antes ou durante o uso.

Art. 42. 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. 43. Com relação aos dispositivos médicos ativos e IVD, no caso de uma condição de falha única, devem-se adotar medidas adequadas para eliminar ou reduzir adequadamente os riscos decorrentes.

Art. 44. 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 adequada para o caso de a capacidade da fonte de energia se tornar crítica.

Art. 45. 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. 46. Os dispositivos médicos e IVD destinados a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente devem estar equipados com sistemas de alarme adequados para alertar o usuário de situações que poderiam provocar a morte ou a deterioração grave do estado de saúde do paciente.

Art. 47. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir adequadamente os seguintes riscos:

I - riscos de interferência eletromagnética que possam prejudicar o funcionamento de qualquer dispositivo ou equipamento instalado no ambiente previsto; e

II - 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.

Art. 48. 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.

Subseção VIII

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

Art. 49. 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 adequadamente os riscos decorrentes ou o comprometimento do desempenho.

Art. 50. 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. 51. O software que se destine a ser utilizado em conjunto com plataformas móveis, deve ser concebido e desenvolvido levando em consideração a própria plataforma, incluindo o tamanho, contraste da tela, conectividade e memória, e os fatores externos relacionados à sua utilização, incluindo o ambiente variável no que diz respeito ao nível de luz ou de ruído.

Art. 52. 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. 53. 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. 54. 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 adequados.

§1º O fabricante deve indicar os limites da exatidão quando aplicável.

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

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

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

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

Subseção X

Rótulo e Instruções de Uso

Art. 55. 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 adequado.

§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 para o rótulo e instruções de uso de dispositivos médicos e IVD determinados em regulamentos específicos devem ser observados.

Subseção XI

Proteção Contra Radiação

Art. 56. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados, fabricados e embalados de maneira que a exposição de usuários, outras pessoas ou, quando for o caso, pacientes, à radiação seja reduzida adequadamente de maneira compatível com a finalidade pretendida, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados adequados para finalidades diagnósticas e terapêuticas.

Art. 57. 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 adequadamente os riscos inerentes ao transporte, ao armazenamento e à instalação.

Art. 58. 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. 59. Os dispositivos médicos e IVD devem ser projetados e fabricados de maneira que se reduza adequadamente 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 adequado, 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. 60. 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. 61. 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 adequadamente 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. 62. Os dispositivos médicos e IVD destinados ao uso por leigos devem ser projetados e fabricados de maneira que tenham um desempenho adequado 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. 63. 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 adequadamente 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. 64. Os dispositivos médicos e IVD destinados ao uso por leigos devem, quando adequado, 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. 65. 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. 66. Com relação aos dispositivos médicos e IVD fabricados com uso de substâncias biológicas diferentes das citadas no artigo 65, o processamento, a conservação, a análise e o manuseio dessas substâncias devem ser realizados de maneira a garantir a segurança dos pacientes,

Parágrafo único. A segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis deve ser abordada por métodos adequados 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. 67. Os princípios essenciais de projeto e fabricação enumerados nesta Seção são complementares aos princípios essenciais enumerados na Seção II.

Subseção I

Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

Art. 68. 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. 69. 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. 70. 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. 71. Os dispositivos médicos devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir adequadamente os riscos associados ao tamanho e às propriedades de partículas que se liberam ou que 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 II

Proteção Contra Radiação

Art. 72. 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 adequado à finalidade médica pretendida, embora com a menor exposição possível do paciente, do usuário e de outras pessoas à radiação.

Art. 73. Os dispositivos médicos que emitem radiação ionizante devem ser projetados para permitir a estimativa acurada (ou monitoramento), a visualização, a notificação e o registro da dose de um tratamento.

Subseção III

Requisitos Específicos para Dispositivos Médicos Implantáveis

Art. 74. Os dispositivos médicos implantáveis devem ser projetados e fabricados de maneira a eliminar ou reduzir adequadamente os riscos associados ao tratamento médico.

Art. 75. 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 IV

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

Art. 76. 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. 77. 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 adequadamente o risco de liberação acidental de níveis perigosos de energia ou substâncias.

Subseção V

Dispositivos Médicos que Incorporam uma Substância Considerada Medicamento ou Fármaco

Art. 78. 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. 79. Os princípios essenciais de projeto e fabricação enumerados nesta Seção são complementares aos princípios essenciais de segurança e desempenho enumerados na Seção II.

Subseção I

Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

Art. 80. 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 II

Características de Desempenho

Art. 81. 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. 82. 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. 83. Sempre que possível, os valores expressos numericamente devem estar em unidades comumente aceitas, padronizadas, e compreendidas pelos usuários do IVD.

Art. 84. 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; e

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

§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 E TRANSITÓRIAS

Art. 85. 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. 86. Fica revogada a Resolução da 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. 131.

Art. 87. Os protocolos de petições de regularização de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) protocolizados antes do período de vigência desta Resolução serão aceitos com os requisitos essenciais de segurança e eficácia definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 .

Art. 88. Esta Resolução entra em vigor em 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 08/03/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.