

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE MATERIAIS**

**PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS NO BRASIL: DA ANVISA ATÉ O CONSUMIDOR
FINAL**

INGRID GRAZIELE CARVALHO PORTO

SÃO CARLOS - SP

2024

PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL: DA ANVISA ATÉ O CONSUMIDOR FINAL

Trabalho de conclusão de curso
apresentado ao Departamento de
Engenharia de Materiais da
Universidade Federal de São Carlos,
como requisito para obtenção do título
de bacharel em Engenharia de
Materiais.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Henrique
Backes

Coorientador: MSc. Daniel Aparecido
Lopes Viera da Cunha

São Carlos - SP

2024

Folha de aprovação

DEDICATÓRIA

À minha mãe, por seu amor incondicional e apoio constante.

AGRADECIMENTO

Aos meus pais, que sempre me apoiaram e me deram todo o suporte necessário para chegar até aqui.

Aos meus irmãos, Elton, Helio e Solange, por estarem sempre ao meu lado.

À minha coordenadora de estágio e amiga, Giovanna Giroto, por tantos ensinamentos e pela amizade.

Aos meus amigos, que estiveram ao meu lado, oferecendo apoio durante toda a graduação, estágio e na realização deste trabalho.

Gostaria de expressar meus sinceros agradecimentos ao meu orientador e ao meu coorientador pelo suporte e orientação fornecidos ao longo da realização deste trabalho.

À Universidade Federal de São Carlos e ao Departamento de Engenharia de Materiais, por comporem minha formação técnica, profissional e pessoal.

RESUMO

O mercado de dispositivos médicos no Brasil está em constante crescimento, ressaltando a necessidade de comprovação de eficácia e segurança desses produtos, tanto em nível nacional quanto internacional. As agências reguladoras, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), têm como função a proteção da saúde da população, garantindo essa proteção por meio da fiscalização da produção e comercialização dos dispositivos médicos. O processo de regularização desses dispositivos é fundamentado em um conjunto de instrumentos legais, incluindo regulamentos, resoluções e normas. Além disso, as empresas que desejam fabricar esses dispositivos precisam obter certificações e licenças. Este estudo tem como objetivo analisar o sistema regulatório brasileiro para dispositivos médicos sob a jurisdição da ANVISA. Foram abordadas as diretrizes estabelecidas pelo órgão regulador e as etapas do processo regulatório, desde o registro até o pós-registro. Adicionalmente, foi apresentado um estudo de caso ilustrativo, aplicando os tópicos discutidos. Ao longo do estudo, foi possível observar que o processo para comercializar dispositivos no Brasil ainda é complexo e demorado, apesar dos esforços para reduzir o tempo por meio de novas normativas. Isso pode desencorajar empreendedores e limitar a inovação no setor médico, o que, por sua vez, dificulta o acesso dos pacientes brasileiros às novas tecnologias e tratamentos. Portanto, é importante buscar soluções que agilizem e simplifiquem esse processo, criando um ambiente mais propício para o desenvolvimento e aprimoramento dos avanços médicos no país, sem comprometer a eficácia e segurança dos produtos comercializados.

Palavras-chave: Regulamentação, Dispositivos médicos, Biomateriais, ANVISA.

ABSTRACT

The medical device market in Brazil is constantly growing, emphasizing the need to prove the efficacy and safety of these products, both nationally and internationally. Some regulatory agencies, such as the National Health Surveillance Agency (ANVISA), are responsible to protect the health of the population, ensuring this protection through supervision production and commercialization of medical devices. The process of regularization of these devices is based on a set of legal instruments, including regulations, resolutions, and standards. Additionally, companies that wish to manufacture these devices must obtain certifications and licenses. This study aims to analyze the Brazilian regulatory system for medical devices under the jurisdiction of ANVISA. The guidelines established by the regulatory body and the stages of the regulatory process, from registration to post-registration, were addressed. Furthermore, an illustrative case study was presented, applying the discussed topics. Throughout the study, it was observed that the process of marketing devices in Brazil is still complex and time-consuming, despite efforts to reduce time through new regulations. This can discourage entrepreneurs and limit innovation in the medical sector, which, in turn, hinders Brazilian patients' access to new technologies and treatments. Therefore, it is important to seek solutions that speed up and simplify this process, creating a more conducive environment for the development and improvement of medical advances in the country without compromising the efficacy and safety of marketed products.

Keywords: Regulation, Medical devices, Biomaterials, ANVISA.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Processos de regulamentação de dispositivos médicos.	13
Figura 2. Passos para obter conformidade regulatória de empresa de dispositivos médicos.	18
Figura 3. Estrutura organizacional de gerenciamento de qualidade.	20
Figura 4. Processos para o desenvolvimento de projeto de dispositivo médico.	23
Figura 5. Processo de gerenciamento de risco.	26
Figura 6. Classificação de risco e sua natureza como registro ou notificação.	31
Figura 7. Como os dados do DATASUS são apresentados.	37
Figura 8. AIH's aprovadas por procedimento no mês de fevereiro.	38
Figura 9. Placa e parafuso em tratamento de fratura localizada no terço médio da clavícula.	40
Figura 10. Fluxograma da classificação de dispositivos médicos ativos segundo regra 9 da RDC 751/2022.	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Classificação de risco para dispositivos médicos.....	16
Tabela 2. Categorias e Regras para Classificação de Dispositivos Médicos.....	16
Tabela 3. Procedimentos e o Total de AIH's aprovadas no mês de fevereiro.....	39

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. OBJETIVOS	12
3. REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL.....	13
3.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS E CATEGORIZAÇÃO	14
3.2. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	15
3.3. ANVISA	17
3.4. CONFORMIDADE REGULATÓRIA DE EMPRESAS PERANTE A ANVISA.....	17
3.5. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)	19
3.6. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	21
4. DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS E FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 22	
4.1. GERENCIAMENTO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	25
4.2. VALIDAÇÕES DO PRODUTO	27
4.2.1. Validação de Esterilização	27
4.2.2. Validação de Embalagens	28
4.2.3. Avaliação Biológica	29
4.3. DOSSIÊ TÉCNICO	29
5. REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	30
5.1. NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	31
5.2. REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	32
5.3. ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	33
5.4. ENVIO DAS INSTRUÇÕES DE USO	34
5.5. TECNOVIGILÂNCIA	35
6. ESTUDOS DE CASO	36
6.1. METODOLOGIA	36
6.2. RESULTADOS E DISCUSSÕES	38
6.2.1. Regulamentação de Parafusos	41
7. CONCLUSÃO	43
8. REFERÊNCIAS	44
ANEXO A - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO, DEVIDAMENTE PREENCHIDO, DISPONÍVEL NO PORTAL ELETRÔNICO DA ANVISA;.....	48
ANEXO B - ESTRUTURA DE DOSSIÊ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO E REGISTRO JUNTO À ANVISA	50

1. INTRODUÇÃO

A pandemia de COVID-19 teve um impacto direto na economia tanto do Brasil quanto do mundo, afetando setores específicos, como o de dispositivos médicos. Leitos de hospitais, que inicialmente eram designados para cirurgias eletivas, foram realocados para o tratamento de pacientes com COVID-19, resultando em uma redução no uso de dispositivos médicos para esses procedimentos. No entanto, houve um aumento significativo na demanda por dispositivos médicos para o manejo da COVID-19, incluindo máscaras, ventiladores e suprimentos hospitalares em geral (Mordor Intelligence, 2023).

O aumento nos diagnósticos de doenças crônicas, relacionadas ao envelhecimento da população, estilo de vida e disparidades socioeconômicas, também impulsionou o mercado de dispositivos médicos. Isso se deve à crescente demanda por tratamentos eficazes e tecnologicamente avançados para lidar com essas condições de saúde (Mordor Intelligence, 2023).

Segundo a ABIMO (Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos), que representa a indústria brasileira de dispositivos médicos, o valor bruto da produção mundial nesse setor aumentou aproximadamente 17,28% de 2021 para 2022. Além disso, observou-se um crescimento de cerca de 5,12% no número de empregos no mesmo período (ABIMO, 2022).

O avanço desse mercado coloca em pauta a importância da comprovação de eficácia e segurança dos dispositivos médicos, tanto no Brasil quanto no mundo. Deste modo, as agências reguladoras têm como função a proteção da saúde da população e ela é garantida por meio de fiscalizações na produção e no comércio desses dispositivos, um exemplo é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que atua no Brasil, e a *Food and Drug Administration* (FDA), vinculada ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos.

A introdução de qualquer dispositivo médico no mercado brasileiro requer uma cuidadosa avaliação e aprovação pela ANVISA, isso inclui aspectos de segurança, eficácia, bem como de boas práticas de fabricação e pós mercado, isto é, qualidade durante o uso.

O processo de regularização é fundamentado em instrumentos legais, como regulamentos, resoluções e normas. Além disso, envolve a concessão de direitos, tais como autorizações, licenças e registros, e inclui a fiscalização do cumprimento

desses requisitos, bem como a comunicação de riscos associados (TEIXEIRA & FILHO, 2022).

Ao longo dos últimos anos, houve um aprimoramento significativo na regulação sanitária de dispositivos médicos, abrangendo aspectos tanto administrativos quanto técnicos. Assim, muitas decisões relacionadas à abordagem mais adequada para lidar com questões regulatórias foram influenciadas pela prática de convergência regulatória internacional (TEIXEIRA & FILHO, 2022).

Para se prepararem para processos de vistorias e certificações, as empresas desenvolvem um Sistema de Gestão de Qualidade que atenda aos rigorosos padrões estabelecidos pelo órgão regulador. Isso envolve a implementação de práticas e procedimentos que garantam a segurança, eficácia e conformidade dos dispositivos médicos, desde o desenvolvimento do projeto até o pós uso do dispositivo médico.

Além disso, as empresas devem manter-se atualizadas sobre as mudanças nas regulamentações e padrões da indústria, a fim de ajustar e otimizar constantemente os processos internos.

Sendo assim, o presente estudo tem como objetivo analisar o sistema regulatório brasileiro para dispositivos médicos sob a jurisdição da ANVISA. Para tanto, serão abordadas as diretrizes estabelecidas pelo órgão regulador, as etapas regulatórias desde o processo de registro até o pós-registro. Além disso, de maneira ilustrativa será apresentado um estudo de caso, no qual se aplicará os tópicos abordados. Por fim, espera-se com este estudo fornecer uma compreensão aprofundada do processo regulatório, contribuindo para o conhecimento dos profissionais da área e para o aprimoramento das práticas no setor.

2. OBJETIVOS

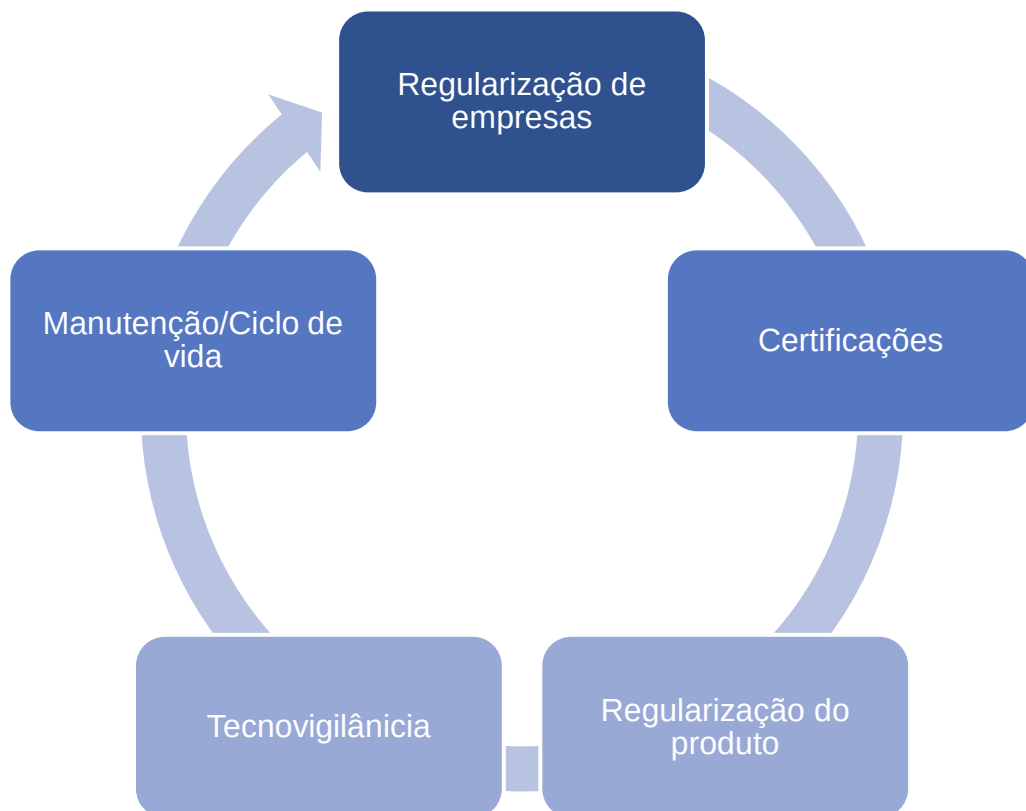
Este trabalho de conclusão de curso tem como objetivo revisar a literatura e regulamentações recentes sobre o processo de regulamentação de dispositivos médicos no Brasil, além de realizar uma análise explicativa de um dispositivo médico específico com vistas à sua possível regulamentação.

3. REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

Com o objetivo de melhorar a compreensão sobre a regulamentação de dispositivos médicos no Brasil, serão delineados a seguir alguns tópicos com base nas resoluções, destacando-se definições e a forma como os dispositivos são descritos.

Após isso, será apresentado o processo de regulamentação, que se inicia com a regularização da empresa responsável pela fabricação e distribuição dos produtos de saúde. Os produtos são então submetidos à avaliação antes de sua disponibilização no mercado, e o processo é concluído com o acompanhamento do mercado, conforme ilustrado na Figura 1 a seguir.

Figura 1. Processos de regulamentação de dispositivos médicos.



Fonte: Autoria Própria.

3.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS E CATEGORIZAÇÃO

Para discutir dispositivos médicos, é inevitável começar com a definição, de acordo com o artigo 4 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 751, de 15 de setembro de 2022 (ANVISA, 2022a):

“Dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.”

Atualmente, o mercado de dispositivos médicos apresenta uma ampla variedade de opções, abrangendo diversas áreas da saúde. Em geral, estes dispositivos podem ser categorizados em grupos principais, cada um com suas próprias aplicações distintas, conforme a RDC 751/2022, as definições são:

- a) **“Dispositivo médico ativo:** qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa;
- b) **Dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento:** qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas;
- c) **Dispositivo médico de uso único:** um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante;
- d) **Dispositivo médico implantável:** qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;

- e) **Dispositivo médico invasivo:** qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície;
- f) **Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*:** reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;
- g) **Dispositivo médico terapêutico ativo:** qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência;”

Ao analisar a diversidade de dispositivos médicos anteriormente definidas, é possível compreender a dificuldade dos fabricantes, bem como da agência reguladora em comprovar por meio de evidências a segurança e eficácia desses produtos.

3.2. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

No Brasil, de acordo com o disposto no artigo 5 da RDC 751/2022, os dispositivos médicos são classificados de acordo com o risco intrínseco que representam para a saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos (ANVISA, 2022a). Portanto, a classificação de risco dos dispositivos médicos pela ANVISA é fundamentada na compreensão de que diferentes produtos apresentam diferentes níveis de risco à saúde humana. Essa abordagem permite uma regulamentação mais específica, considerando as características únicas de cada dispositivo.

A necessidade de classificação de risco decorre de vários motivos. Primeiramente, conforme mencionado, os dispositivos médicos variam amplamente em complexidade e aplicação, desde simples ataduras até equipamentos avançados de diagnóstico e tratamento (implantáveis ou não). Assim sendo, uma abordagem única para todos os dispositivos seria impraticável e ineficaz.

Além disso, a classificação de risco contribui para a definição dos requisitos regulatórios que os fabricantes devem atender para obter a autorização de comercialização. Dispositivos médicos de alto risco geralmente estão sujeitos a

padrões mais rigorosos e exigem uma avaliação mais detalhada antes de serem disponibilizados no mercado (ANVISA, 2022a).

A classificação de risco dos produtos para saúde é realizada em quatro classes, variando de baixo a máximo risco como apresentado na Tabela 1.

Tabela 1. Classificação de risco para dispositivos médicos.

Classe	Risco
I	Baixo
II	Médio
III	Alto
IV	Máximo

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2022a).

Além da classificação de risco, há um enquadramento por regras, totalizando 22, dividindo-se em categorias, sendo elas apresentadas na Tabela 2. As regras de classificação podem ser consultadas no Anexo I da RDC 751/2022 (ANVISA, 2022a).

Tabela 2. Categorias e Regras para Classificação de Dispositivos Médicos.

Categorias	Regras
Dispositivos não invasivos	1, 2, 3 e 4
Dispositivos invasivos	5, 6, 7 e 8
Dispositivos ativos	9, 10, 11, 12 e 13
Regras especiais	14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 e 22

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2022a).

3.3. ANVISA

Como descrito, a ANVISA é uma agência reguladora e tem como função a proteção da saúde da população. A lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, estabeleceu a ANVISA como uma autarquia sob regime especial, com responsabilidade de supervisionar a produção e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância. Isso inclui ambientes, processos, insumos e as tecnologias relacionadas ao produto (BRASIL, 1999).

A vigilância atua sobre agentes que possam apresentar risco à saúde da população, como medicamentos, cosméticos, alimentos, agrotóxicos, dispositivos médicos, entre outros. Além disso, a ANVISA é responsável pelo controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, garantindo a fiscalização adequada e impedindo a entrada de produtos que não atendam aos requisitos sanitários (BRASIL, 1999).

Dentro das responsabilidades da ANVISA está a função de regulamentar, controlar e fiscalizar. Assim, no mercado de dispositivos médicos, antes que um produto seja lançado, ele passa por um rigoroso processo de regulamentação. Somente após a aprovação por parte da ANVISA é que ele pode ser comercializado.

O modo de avaliação pela agência é baseado em riscos e benefícios, onde os riscos existentes precisam ser aceitáveis em comparação com os benefícios oferecidos e devem ser minimizados até um nível que garanta a proteção da saúde e segurança das pessoas (ANVISA, 2021a).

Atualmente, a ANVISA opera com um número reduzido de funcionários. Em 2022, a agência começou com cerca de 1.639 colaboradores, um número inferior aos 1.811 registrados em 2001. O pico na quantidade de funcionários ocorreu em 2007, atingindo cerca de 2360 colaboradores, esse número é significativamente menor em comparação com instituições semelhantes, como a FDA (AMB, 2022). Essa falta de efetivo operacional resulta, em muitos casos, na lentidão do processo de avaliação de novos produtos.

3.4. CONFORMIDADE REGULATÓRIA DE EMPRESAS PERANTE A ANVISA

O primeiro passo para solicitar o registro ou notificação de equipamentos médicos na ANVISA é regularizar a empresa junto à Vigilância Sanitária. Isso

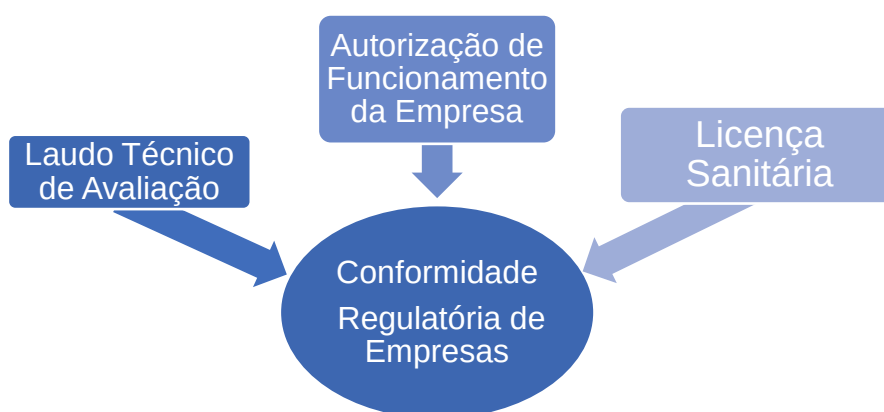
envolve a obtenção do Laudo Técnico de Avaliação (LTA), da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença Sanitária, conforme é indicado na Figura 2. Sem essas autorizações, não é possível protocolar a petição de registro ou notificação.

O LTA é um requisito para a regularização de qualquer estabelecimento relacionado à saúde, sendo um documento emitido pela vigilância sanitária. Ele é concedido após uma análise físico-funcional detalhada do estabelecimento, abrangendo aspectos como o fluxo operacional das atividades, identificação e dimensionamento dos compartimentos, disposição do mobiliário e equipamentos, acessos e condições de saneamento do entorno (Portaria CVS, 2017).

Os objetivos do LTA, conforme definidos na Portaria CVS 10, de 05 de agosto de 2017, são garantir a conformidade físico-funcional das edificações destinadas à saúde, em conformidade com as normas estabelecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo eficiência e segurança no ambiente de saúde, além de aprimorar o processo de avaliação para proporcionar maior transparência e eficiência (Portaria CVS, 2017).

Além do LTA, a empresa precisa obter a AFE concedida pela ANVISA, que autoriza o funcionamento de empresas mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos estipulados na RDC 16/2014. Operar sem essa autorização sujeita a empresa a infrações sanitárias e penalidades, como advertência, interdição, cancelamento de autorização, aplicação de multa, conforme estabelecido na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (ANVISA, 2014; BRASIL, 1977).

Figura 2. Passos para obter conformidade regulatória de empresa de dispositivos médicos.



Fonte: Autoria Própria.

Adicionalmente aos documentos citados, a empresa precisa obter a Licença Sanitária, concedida pela autoridade sanitária competente municipal. Essa licença é obrigatória para produtos de saúde, bem como na indústria de alimentos, cosméticos e medicamentos, especialmente para estabelecimentos que apresentam riscos à saúde. A obrigatoriedade da licença sanitária é estipulada na RDC 153/17, a qual menciona as atividades que têm a obrigação de possuir essa licença (ANVISA, 2017a).

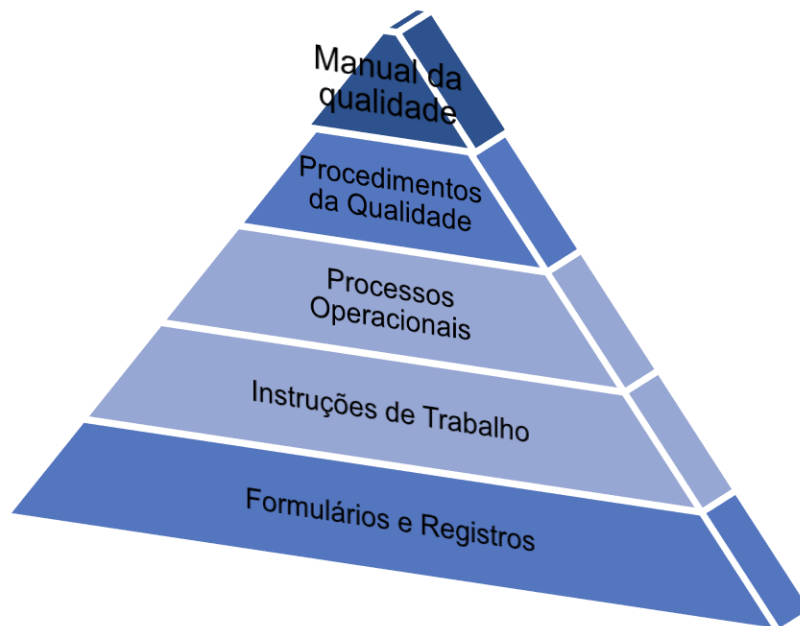
3.5. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)

Cada fabricante de dispositivos médicos deve estabelecer e manter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para assegurar que os requisitos da resolução sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros eficazes e adequados ao uso pretendido (ANVISA, 2022b).

De acordo com a RDC 655/2022, o SGQ é descrito como a estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade da empresa (ANVISA, 2022b).

Como parte de suas atividades, cada fabricante deve estabelecer e manter instruções e procedimentos da qualidade que sejam eficazes, de acordo com as exigências da RDC 665/2022, e estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente (ANVISA, 2022b).

Figura 3. Estrutura organizacional de gerenciamento da qualidade de empresas.



Fonte: Autoria Própria.

A pirâmide hierárquica descrita na Figura 3 representa a estrutura organizacional de gerenciamento de qualidade de uma empresa. Começando pelo topo, temos o manual da qualidade, que abriga a política de qualidade e descreve a estrutura da organização e os princípios para alcançar os objetivos. Em seguida, os procedimentos de qualidade, fornecendo diretrizes e uma metodologia para a atuação da empresa em termos de qualidade.

Os procedimentos operacionais entram em detalhes sobre os processos do sistema, descrevendo como devem ser executados. As instruções de trabalho, por sua vez, detalham os métodos de realização de atividades técnicas e funcionais. Na base da pirâmide, encontram-se os formulários e registros, que contêm evidências e informações sobre os procedimentos do sistema de qualidade.

Para preparar-se para o processo de vistoria e certificação, as empresas devem desenvolver seu SGQ conforme as diretrizes da RDC 665/2022 e da norma ABNT NBR ISO 13485:2016. Esta última norma é amplamente aplicada para validar e certificar SGQ de empresas internacionais do setor médico, enquanto a RDC 665/2022 direciona as boas práticas exclusivamente para empresas instaladas no Brasil.

A ISO 14485:2016 estabelece uma série de requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade, nos quais uma organização precisa demonstrar sua capacidade de fornecer produtos e serviços relacionados à saúde de forma consistente, atendendo aos requisitos do cliente e às regulamentações aplicáveis. Tais requisitos podem ser aplicados às organizações independentes do seu tamanho, exceto quando explicitamente declarado (ABNT, 2016).

De acordo com a ABNT NBR ISO 13485:2016, qualquer atividade que receba entradas e as converta em saídas pode ser considerada um processo. Além disso, as empresas devem manter-se atualizadas sobre as mudanças nas regulamentações e padrões da indústria, a fim de ajustar e aprimorar constantemente os processos internos (ABNT, 2016).

3.6. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Para que uma empresa esteja apta a fabricar medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos, é indispensável possuir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) (ANVISA, 2021c).

Este certificado é emitido pela ANVISA e atesta que o estabelecimento em questão está em conformidade com as normas estabelecidas pelo CBPF. A emissão do CBPF ocorre de forma individualizada para cada unidade fabril, levando em consideração as classes de risco dos produtos para os quais a empresa passou por inspeção.

A RDC 183/2017 (ANVISA, 2017b) foi criada para modernizar e agilizar o processo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação para produtos para saúde, devido ao grande volume de solicitações, resultando em longos períodos de espera. Ao permitir a concessão do certificado por meio da análise documental de relatórios de inspeções internacionais, a resolução reduziu as inspeções realizadas pela ANVISA, aumentou a publicação de certificados e otimizou os recursos da Agência.

No entanto, após um período de implementação, a RDC 687/2022 (ANVISA 2022c) entrou em vigor, introduzindo novos critérios para a concessão ou renovação da CBPF de dispositivos médicos. Essa norma atualizada que substitui a RDC 183/2017, tem como objetivo simplificar a documentação, reduzir as exigências

técnicas durante as análises e proporcionar maior agilidade ao processo de certificação.

Os fabricantes de produtos para saúde classificados nas classes I e II de risco não são passíveis de certificação, nesse caso apenas a obtenção da AFE e da Licença Sanitária são necessárias (2021c). Dessa forma, a RDC 687/2022 (ANVISA 2022c), ao estabelecer critérios para certificação, aplica-se exclusivamente aos fabricantes de produtos classificados como risco III e IV.

A RDC 665/2022 (ANVISA 2022b) é a normativa que delinea os requisitos sanitários para o sistema de gestão da qualidade, visando atender às Boas Práticas de Fabricação. Essas duas resoluções são interdependentes: a primeira define as diretrizes que o SGQ da empresa a ser certificada deve seguir RDC 665/2022, enquanto a segunda estabelece as regras para o processo de solicitação e concessão do certificado RDC 687/2022 (ANVISA 2022c).

Quando tratamos da fabricação de produtos classificados como III e IV, é preciso analisar a contribuição específica de cada fabricante no processo produtivo desses itens, para determinar a necessidade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Segundo estipulado pela RDC 687/2022, estão sujeitas à certificação as seguintes unidades fabris:

- “I - unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa;
- II - unidade fabril que realiza a liberação final do produto final, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem;
- III - unidade fabril de software médico (Software as a Medical Device - SaMD).”

O acondicionamento em embalagem, atuando como barreira estéril (embalagem de produto estéril), é reconhecido como uma etapa fabril e, portanto, é categorizado como uma etapa de produção (ANVISA, 2022c).

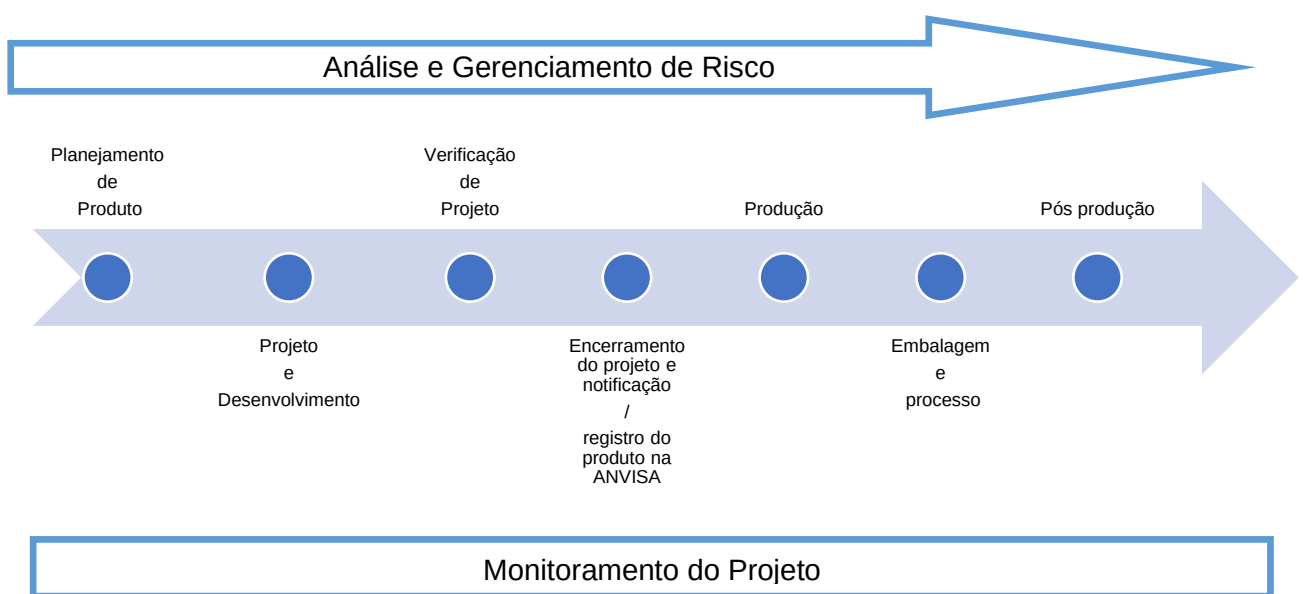
4. DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS E FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com o conceito descrito pelo Guia de Gerenciamento de Projetos PMBOK (do inglês *Project Management Body Of Knowledge*), um projeto é um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou um resultado

único. Trata-se de empreendimento que possui início e um fim bem definido, além de ser executado dentro de certas restrições, como tempo, custo, recursos e qualidade (PMBOK, 2021). No caso de projetos de dispositivos médicos, estes podem ser desenvolvidos de acordo com as seguintes etapas, como descrito na Figura 4: 1) Iniciação do projeto e planejamento do produto; 2) execução e desenvolvimento do projeto; 3) validação do projeto; e 4) encerramento do projeto e notificação/registro do produto na ANVISA.

Após a validação do projeto e o deferimento da notificação/registro do produto, a empresa é passível de fabricar o dispositivo médico, devendo, para isso, exercer os seguintes estágios: 1) Elaboração das instruções de trabalho (IT) de fabricação do produto a ser inserido no SGQ; 2) produção e embalagem do produto; e 3) pós-produção do produto. Conforme se observa na Figura 4, o monitoramento do projeto ocorre durante todo o ciclo de vida do produto, garantindo que os objetivos e metas sejam cumpridos. O gerenciamento e análise de risco, também é contínuo ao longo de todo o ciclo de vida do produto, identificando, avaliando e mitigando riscos potenciais para assegurar o sucesso do projeto. É importante mencionar que essa organização das etapas de desenvolvimento de projetos e produtos médicos, podendo ser alterada conforme os requisitos e a cultura organizacional da empresa.

Figura 4. Processos para o desenvolvimento de projeto de dispositivo médico.



Fonte: Autoria própria

Planejamento de Projeto: Nesta fase, ocorre uma pesquisa detalhada sobre o produto para entender suas necessidades, requisitos, público-alvo e áreas de aplicação. Em seguida, é feito o planejamento do desenvolvimento do projeto, onde se define o escopo, os objetivos e as especificações do projeto. Também é construído o cronograma de desenvolvimento do projeto, estabelecendo as atividades, prazos e os responsáveis por cada etapa de desenvolvimento. Além disso, é realizada a escolha do método de esterilização do produto, levando em conta a embalagem projetada, os custos, a aplicação e a resposta química do material. Tudo o que foi planejado é agora colocado em prática. Durante essa fase, inicia-se também a Análise de Gerenciamento de Risco, esse processo é contínuo e se estende por todo o ciclo de vida.

Execução e Desenvolvimento do Projeto: Nesta etapa, ocorre o desenvolvimento de protótipos, permitindo a criação de versões iniciais do produto para testes. Simultaneamente, a embalagem do produto é desenvolvida, assegurando que ela seja adequada e em conformidade regulatória. Além disso, o método de esterilização é testado para garantir que o produto atenda aos padrões de segurança, isso envolve a aplicação prática do método de esterilização selecionado durante a fase de planejamento e a verificação de sua eficácia através de testes. Também, é desenvolvido o Manual do Usuário do produto, detalhando seu uso correto e seguro.

Validação de Projeto: Nesta fase, são realizados testes nos produtos, bem como validações de embalagem, esterilidade e biocompatibilidade, conforme descrito nas seções a seguir. A avaliação de risco, mencionada anteriormente como contínua, permanece em execução nesta fase.

Encerramento do projeto e notificação/registro do produto na ANVISA:

Após a realização das validações pertinentes ao produto, procede-se à notificação e ao registro do produto na ANVISA, buscando a aprovação.

Etapa de Produção: Nesta fase ocorre o desenvolvimento ou a elaboração da Instrução de Trabalho de Fabricação, que é um documento do Sistema de Gestão da Qualidade. Este documento detalha todos os processos de fabricação e embalagem do produto.

Conforme o Anexo II da RDC 751/2022, é exigido que a organização inclua no Dossiê Técnico do Produto e o fluxograma de fabricação. Portanto, parte do

desenvolvimento do projeto inclui estabelecer as etapas e os processos de fabricação do produto, garantindo conformidade com as normas regulatórias e boas práticas de fabricação. (ANVISA, 2022a).

Pós-produção: Esta fase compreende as atividades que ocorrem após a fabricação e comercialização do produto. Inclui suporte ao cliente, gerenciamento de reclamações e retornos, além do monitoramento contínuo da satisfação do cliente. Os *feedbacks* dos clientes, bem como outras informações coletadas no pós-produção podem servir como base de alterações e melhoria contínua do projeto do produto, minimizando assim, riscos e não conformidades.

No contexto do gerenciamento de riscos, sua aplicação se estende ao pós-venda. Isso implica que os riscos identificados e mitigados durante as fases anteriores do projeto são monitorados e gerenciados ao longo da vida útil do produto. Revisões frequentes do gerenciamento de risco devem ser realizadas com base nas informações coletadas no pós-produção.

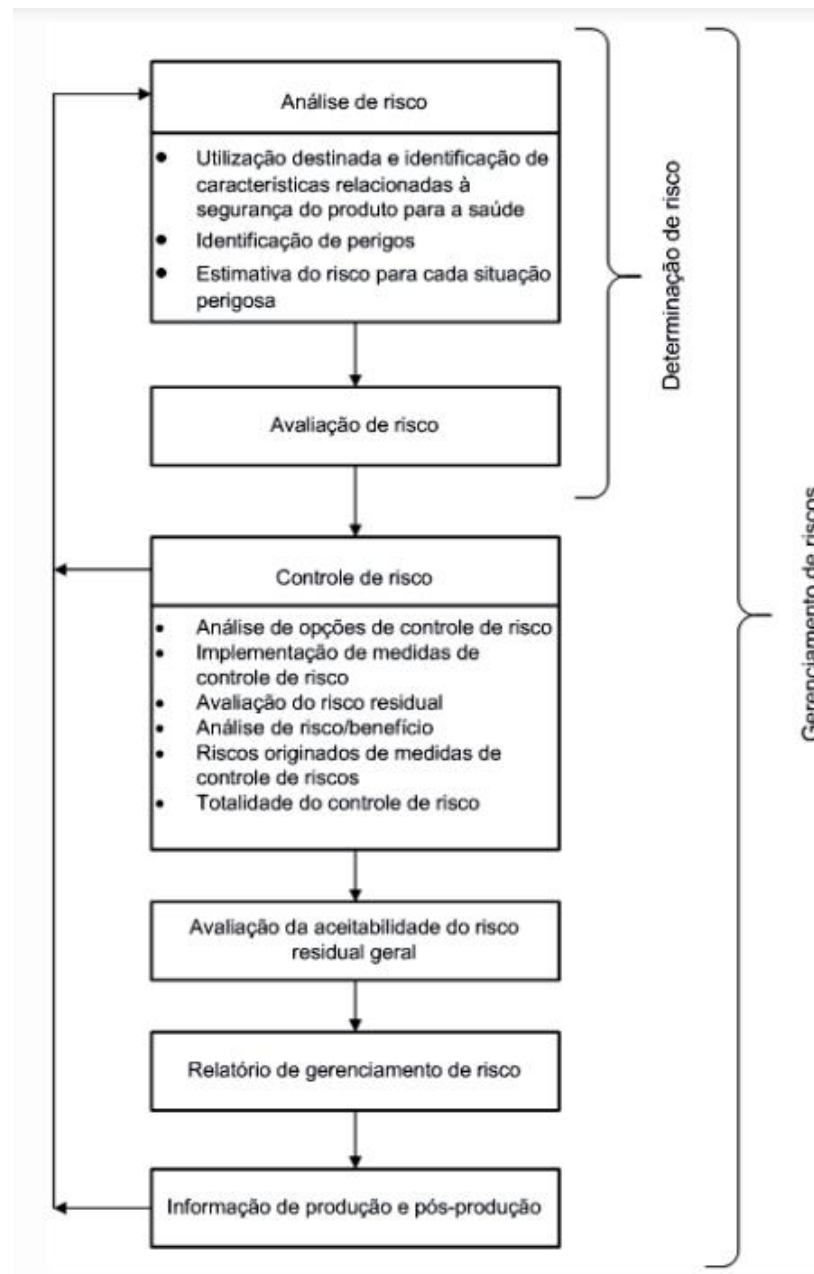
4.1. GERENCIAMENTO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O gerenciamento de risco é definido na RDC 665/2022 como a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a um determinado produto ou processo. De acordo com esta resolução, a empresa deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que abranja todo o ciclo de vida de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*, desde a concepção até a descontinuação. Isso inclui a identificação dos perigos associados, a estimativa e avaliação dos riscos envolvidos, o controle dos riscos associados e a avaliação da efetividade dos controles estabelecidos (ANVISA, 2022b).

A referência para a construção do relatório de gerenciamento de risco na empresa em questão não é estipulada em norma. No entanto, a ABNT NBR ISO 14971:2020 oferece diretrizes importantes. Esta norma especifica um processo pelo qual um fabricante pode identificar os perigos associados aos produtos para a saúde, incluindo produtos para a saúde de diagnóstico *in vitro*, estimar e avaliar os riscos associados, controlar esses riscos e monitorar a eficácia do controle. (ABNT,

2020). Na Figura 5 apresenta-se um processo de gerenciamento de risco conforme delineado na norma ABNT NBR ISO 14971:2020.

Figura 5. Processo de gerenciamento de risco.



Fonte: Adaptado de (ABNT, 2020)

Embora o processo de gerenciamento de risco possa integrar um Sistema de Gestão da Qualidade baseado na ABNT NBR ISO 13485, não é um requisito obrigatório estabelecido pela ABNT NBR ISO 14971.

4.2. VALIDAÇÕES DO PRODUTO

4.2.1. Validação de Esterilização

A esterilização é o procedimento destinado à eliminação completa de todos os microrganismos, incluindo bactérias, vírus e fungos, por meio aplicação de agentes físicos, químicos ou físico-químicos (MORIYA & MÓDENA, 2008).

Muitas empresas terceirizam o processo de esterilização para empresas especializadas, conhecidas como esterilizadoras. Essas empresas estão sujeitas à regulamentação da ANVISA e seguem procedimentos rigorosos para garantir a qualidade do serviço. As esterilizadoras são encarregadas de realizar a validação da esterilização, fornecendo relatórios que confirmam a eficácia na eliminação de microrganismos que poderiam contaminar o produto.

RUTALA e WEBER (2023) conduziram um estudo detalhado sobre o uso de óxido de etileno (ETO) na esterilização de equipamentos médicos, explorando tanto as implicações desse método, quanto as potenciais alternativas e inovações em tecnologias de esterilização. Eles destacaram a excelente aplicabilidade e a ampla compatibilidade do ETO com diversos dispositivos médicos, que poderiam ser comprometidos ou mesmo se tornar perigosos caso fossem esterilizados por outros meios. A pesquisa concluiu que não há alternativas ao ETO que ofereçam o mesmo grau de asseguarção de esterilidade e mantenham a funcionalidade dos dispositivos intacta, sugerindo que o ETO permanecerá essencial na esterilização de dispositivos médicos por um bom tempo (RUTALA & WEBER, 2023). Vale ressaltar que muitas vezes a tecnologia de ETO pode utilizar temperatura da ordem de aproximadamente 45 °C, que podem danificar ou alterar características de materiais poliméricos sensíveis a essa temperatura.

Uma das normas que pode ser empregada para validar a esterilização é a ABNT NBR ISO 11135:2018. Esta norma trata da esterilização de produtos de saúde com ETO e estabelece os requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde (ABNT, 2018).

Além da esterilização por ETO, há uma variedade de outros métodos de esterilização, como radiação gama, autoclave, radiação ionizante, radiação ultravioleta e esterilização por formaldeído.

4.2.2. Validação de Embalagens

Ao considerar o material das embalagens de dispositivos médicos, é preciso levar em conta as características do produto, o método de esterilização e o modo de armazenamento, aspectos esses que garantem a integridade e a segurança dos dispositivos médicos ao longo de sua vida útil. O material da embalagem deve ser compatível com as propriedades do produto, garantindo sua proteção contra contaminação, danos e degradação. Além disso, o método de esterilização utilizado deve ser adequado para o material da embalagem e para o dispositivo. O modo de armazenamento também é importante, pois influencia na preservação das características do produto e na prevenção de danos causados por condições ambientais adversas.

Nesse contexto, o trabalho realizado por OLIVEIRA et al. destaca que o período de validade da embalagem e o processo de esterilização estão diretamente relacionados às condições de armazenamento e transporte do produto estéril, à integridade da embalagem, à eficácia e à validação da selagem (OLIVEIRA et al., 2014).

Os laboratórios e os fabricantes se baseiam nas normas ABNT 11607-1:2024 e 11607-2:2024, que estabelecem os requisitos para a embalagem de dispositivos médicos esterilizados (ABNT, 2024a; ABNT, 2024b).

Nas normas mencionadas, está incluída a avaliação do desempenho e da estabilidade do sistema de embalagem, utilizando-se o pior caso definido pelo fabricante. O estudo de estabilidade permite verificar se as características observadas na validação inicial do sistema de embalagem permanecem inalteradas ao longo do tempo, sem comprometer a segurança do produto acondicionado

Para que seja obtido evidências em um curto espaço de tempo, utilizasse de estudo de estabilidade acelerada. Porém, conforme a ABNT NBR ISO 11607-1:2024, o ensaio utilizando protocolos de envelhecimento acelerado deve ser considerado como evidência suficiente dos prazos de validade declarados, até que

os dados dos estudos de envelhecimento em tempo real estejam disponíveis (ABNT, 2024a).

4.2.3. Avaliação Biológica

A avaliação biológica de qualquer material ou dispositivo médico destinado ao uso em humanos deve ser parte integrante de um plano estruturado de avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco, conforme estabelecido pela ISO ABNT NBR 14971 (ABNT, 2020).

A norma ABNT NBR ISO 10993-1 – Avaliação e ensaios dentro de um processo de gerenciamento de risco, consiste na primeira norma da família e orienta a utilização das demais. De acordo com esta norma, os dispositivos médicos devem ser categorizados de acordo com a natureza e a duração do contato corporal.

Dentro desse contexto, existe um informativo que contém uma tabela geralmente útil na identificação dos desfechos recomendados na avaliação da biocompatibilidade dos dispositivos médicos, levando em consideração sua categoria de contato corporal e duração da exposição clínica.

4.3. DOSSIÊ TÉCNICO

O Dossiê Técnico, é requisito obrigatório para o registro de dispositivos, é definido na RDC 751/2022 como um documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais (ANVISA, 2022a).

O dossiê deve contemplar as seguintes informações: (1) Descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto; (2) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante; (3) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte; (4) Formas de apresentação do dispositivo médico; (5) Modelos de rótulos e instruções de uso; (6) Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma

descrição de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas; e (7) Descrição da segurança e do desempenho do dispositivo médico, em conformidade com o regulamento vigente que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos (ANVISA, 2022a). Conforme o Anexo II da RDC 751/2021 (ANVISA, 2022a), o dossiê técnico também deve incluir informações sobre o gerenciamento de risco, o qual foi mencionado na Seção 4.1 deste trabalho.

O dossiê técnico não é um documento obrigatório para notificação dos dispositivos médicos, no entanto, é necessário que a empresa mantenha esse documento sempre atualizado para resguardar posteriores auditorias (2021a). As informações do dossiê devem estar organizadas de acordo com a classe de risco sanitário do produto.

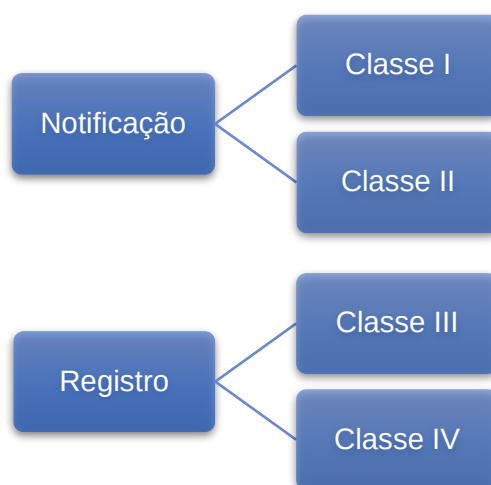
5. REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

À medida que aprofundamos nossa compreensão das definições, da diferenciação entre as diversas classificações de dispositivos e das abordagens adotadas pelas empresas para regulamentar a fabricação, torna-se necessário explorar o processo de registro e notificação desses dispositivos. Todo o procedimento está rigidamente submetido a normas específicas, as quais serão detalhadas ao longo do texto.

O primeiro passo no processo de regulamentação de dispositivos médicos no Brasil consiste em determinar com precisão a classificação do dispositivo em questão. Dispositivos de baixo risco, classificados nas classes I e II, seguem a rota de registro simplificado, caracterizada por um processo de aplicação mais simplificado. Por outro lado, dispositivos de maior risco, categorizados como classes III e IV, devem passar pelo processo de registro, conforme ilustrado na Figura 6 (ANVISA, 2022a).

Essa classificação é de extrema importância devido às disposições estabelecidas no artigo 12 da Lei nº 6.360, de setembro de 1976, segundo essa legislação, nenhum produto relacionado à saúde, nacional ou importado, pode ser fabricado, exposto à venda ou disponibilizado para consumo no mercado brasileiro antes de ser devidamente registrado no Ministério da Saúde, no entanto, existem exceções estipuladas no parágrafo 1º do Artigo 25 da mesma lei (BRASIL, 1976).

Figura 6. Classificação de risco e sua natureza como registro ou notificação.



Fonte: Autoria Própria.

Ao compreender a divisão entre o cadastramento e o registro dos dispositivos, é importante fornecer detalhes adicionais sobre cada um desses processos, a fim de esclarecer suas distinções.

5.1. NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Como mencionado, os produtos podem ser registrados ou notificados, dependendo de sua classificação de risco. A documentação exigida para a notificação dos dispositivos está especificada na RDC 751/2022 (ANVISA, 2022a). Após o pagamento da taxa correspondente, é necessário apresentar os seguintes documentos:

- I. Formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA (Solicita);
- II. Desenho técnico do produto acompanhado de tabelas de modelos e famílias;
- III. Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante e representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

IV. Cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

V. Comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

Considerando que a notificação não passa por avaliação técnica, o tempo para liberação do número de autorização é breve. O regulamento estipula um prazo de no máximo 30 dias (ANVISA, 2022a).

Somente após a emissão do número de notificação é que a empresa está autorizada a fabricar ou comercializar o produto.

Na ocasião da notificação de produtos das classes I e II, não é obrigatória a apresentação do dossiê técnico, ou seja, da documentação de projetos. No entanto, a ANVISA requer que este dossiê técnico seja preparado pelo fabricante e mantido arquivado para possíveis vistorias futuras (ANVISA, 2022a).

5.2. REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ao contrário dos documentos exigidos para a notificação, o registro de dispositivos requer, de acordo com a RDC 751/2022 (ANVISA, 2022a), os seguintes documentos, após o pagamento da taxa correspondente:

I. Formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;

II. Dossiê Técnico;

III. Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

IV. Para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou

apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

V. CBPF emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de CBPF;

VI. Cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do SBAC, aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos; e

VII. Comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

Após o envio dos documentos para registro de dispositivos médicos, a ANVISA inicia a avaliação, examinando a relevância da documentação apresentada. Se houver necessidade de informações adicionais, documentação complementar ou a realização de testes extras para garantir a segurança e eficácia do dispositivo, a agência contatará o solicitante para solicitar essas informações.

5.3. ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Se o produto já estiver notificado/registrado e for preciso efetuar qualquer modificação relacionada ao processo original, como instruções de uso, contraindicações, precauções, condições de armazenamento e transporte, adição de acessórios de uso exclusivo, alteração do nome comercial, prazo de validade, entre outras, o titular da notificação/registro deve submeter previamente à ANVISA a solicitação de alteração (ANVISA, 2022a).

Não é necessário efetuar alterações em casos como atualizações da relação de países onde o produto é aprovado, atualização de lista de normas técnicas utilizadas, mudanças não técnicas em rótulos e instruções de uso que se refiram a formatações e adequações sem impacto no desempenho, uso ou composição do produto (ANVISA, 2024a; ANVISA, 2024b).

Da mesma forma, atualizações do relatório de gerenciamento de risco que não afetem diretamente o projeto do produto, correções simples de software

embarcado em instrumentos que resultem em atualizações de versões, exceto quando se tratem de correções para controle de algum risco, e a alteração de responsável técnico, desde que não altere o registro do produto e que a alteração seja feita junto à Autorização de Funcionamento de Empresas, também não requerem modificações (ANVISA, 2024a; ANVISA, 2024b).

As alterações de informações apresentadas no processo de notificação ou registro de dispositivos médicos são classificadas conforme a RDC 751/2022 em alteração de aprovação requerida, que se refere a mudanças de maior relevância sanitária no processo de registro, autorizadas apenas após análise técnica documental e manifestação favorável da ANVISA (ANVISA, 2022a).

Em seguida, a alteração de implementação imediata, que aborda mudanças de média relevância sanitária no processo de notificação ou registro, permitindo sua implementação após protocolização de petição junto à ANVISA (ANVISA, 2022a).

Por fim, a alteração não reportável, que engloba quaisquer outras mudanças de menor relevância sanitária, não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não requerem protocolo na ANVISA para implementação (ANVISA, 2022a).

5.4. ENVIO DAS INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a RDC 751/2022, as instruções de uso são definidas como o documento fornecido pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade específica de um dispositivo, sua utilização correta e quaisquer precauções que devem ser tomadas (ANVISA, 2022a).

A RDC 431/2020 estabeleceu como obrigatório o carregamento das instruções de uso dos dispositivos médicos registrados e notificados junto à Agência no repositório documental, acessível por meio da consulta de produtos regularizados (ANVISA, 2020a).

Essa ferramenta representa uma fonte valiosa de informação para diversos públicos, incluindo pacientes, usuários, compradores, serviços de saúde, operadoras de planos de saúde, órgãos públicos licitantes, órgãos públicos de controle, serviços de auditoria e grupos de pesquisa em universidades (ANVISA, 2024c). A empresa é responsável por garantir que o conteúdo das instruções esteja em conformidade

com a legislação vigente e seja consistente com o produto regularizado (ANVISA, 2020a).

Para novos produtos notificados ou registrados, assim como para alterações em produtos previamente notificados ou registrados, o processo de peticionamento e o carregamento das instruções de uso devem ser concluídos em até 30 dias após a publicação em Diário Oficial da União (ANVISA, 2020a).

5.5. TECNOVIGILÂNCIA

No entanto, mesmo com um processo detalhado de aprovação e certificação antes de serem lançados no mercado, alguns riscos associados aos dispositivos médicos podem não ser completamente reconhecidos até que sejam utilizados por um grande número de pessoas. A Tecnovigilância de dispositivos médicos emerge, portanto, como um componente para garantir a segurança e eficácia desses produtos após a sua introdução no mercado.

Conforme a RDC 67/2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil, a tecnovigilância é definida como o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Ainda conforme essa mesma resolução, o detentor do registro do produto deve estruturar e implantar um sistema de tecnovigilância da empresa (ANVISA, 2009).

As ações de campo representam medidas adotadas pelos fabricantes ou detentores do registro de produtos para a saúde, visando minimizar o risco de ocorrências de eventos adversos ligados ao uso de produtos médicos já comercializados. Entre as principais ações realizadas estão o recolhimento de produtos do mercado, envio de cartas aos clientes fornecendo instruções sobre os problemas identificados e entre outros. Essas iniciativas são necessárias para a mitigação de riscos associados aos produtos para saúde (ANVISA, 2024d).

Adicionalmente, é responsabilidade das empresas fabricantes e detentoras de registro organizar e administrar as ações de campo dos produtos registrados no Brasil, conforme descrito na RDC 551/2021 (ANVISA, 2021b).

6. ESTUDOS DE CASO

Para compreender o processo de regularização descrito anteriormente, este estudo de caso visa ilustrar a ampla variedade de dispositivos médicos, assim como o processo de classificação e sua subsequente regularização junto à ANVISA.

6.1. METODOLOGIA

Para analisar o uso de dispositivos médicos em um intervalo predefinido, foi utilizado o DATASUS. Criado em 1991 junto à Funasa, conforme o Decreto 100, o DATASUS assumiu funções antes pertencentes à DATAPREV, oferecendo suporte informatizado ao SUS para planejamento, operação e controle de saúde pública (DATASUS, 2024).

Além disso, o DATASUS fornece dados para análises objetivas da situação sanitária, auxiliando na tomada de decisões baseadas em evidências e na formulação de programas de saúde. Desde a mensuração tradicional da saúde pública até os avanços no controle de doenças e a expansão para dados sobre morbidade, incapacidade e acesso a serviços, o sistema permite a construção de indicadores de saúde abrangentes (TABNET, 2024).

Esses indicadores incluem também informações sobre assistência à saúde, cadastros de redes assistenciais, estabelecimentos de saúde, recursos financeiros e dados demográficos e socioeconômicos (TABNET, 2024).

Além das informações e indicadores mencionados anteriormente, o DATASUS disponibiliza dados detalhados sobre os Procedimentos Hospitalares do SUS, segmentados por Local de Internação e distribuídos em diferentes períodos, como apresentado na Figura 7.

Figura 7. Layout de apresentação de dados do DATASUS.

PROCEDIMENTOS HOSPITALARES DO SUS - POR LOCAL DE INTERNAÇÃO - BRASIL

Linha

Ano/mês atendimento
Ano atendimento
Caráter atendimento
Procedimento

Coluna

Não ativa
Região
Unidade da Federação
Ano/mês processamento

Conteúdo

AIH aprovadas
Internações
Valor total
Valor serviços hospitalares

PERÍODOS DISPONÍVEIS

Fev/2024
Jan/2024
Dez/2023
Nov/2023
Out/2023
Set/2023

SELEÇÕES DISPONÍVEIS

+ Região

+ Unidade da Federação

+ Caráter atendimento

+ Procedimento

+ Grupo procedimento

+ Subgrupo proced.

+ Forma organização

+ Complexidade

+ Financiamento

+ Rubrica FAEC

+ Regra contratual

+ Natureza

+ Regime

+ Natureza jurídica

+ Esfera jurídica

+ Gestão

☐ Ordenar pelos valores da coluna

☐ Exibir linhas zeradas

Formato ☒ Tabela com bordas ☐ Texto pré-formatado ☐ Colunas separadas por ";"

Mostra

Limpa

Fonte: Adaptado de DATASUS [2024]

Para a análise, foi selecionado o mês de fevereiro de 2024, as variáveis consideradas incluem os procedimentos e as Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) aprovadas, a Figura 8 ilustra a tabela gerada a partir das variáveis selecionadas.

Figura 8. AIH's aprovadas por procedimento no mês de fevereiro de 2024.

1	Procedimentos hospitalares do SUS - por local de internação - Brasil	
2	AIH aprovadas por Procedimento	
3	Período:Fev/2024	
4	Procedimento	AIH_aprovadas
5	0201010038 BIOPSIA CIRURGICA DE TIREOIDE	26
6	0201010127 BIOPSIA DE CORPO VERTEBRAL A CEU ABERTO	19
7	0201010135 BIOPSIA DE CORPO VERTEBRAL LAMINA E PEDICULO VERTEBRAL (POR DISPOSITIVO GUIADO)	32
8	0201010143 BIOPSIA DE ENDOCARDIO / MIOCARDIO	115
9	0201010160 BIOPSIA DE ENDOMETRIO POR ASPIRACAO MANUAL INTRA-UTERINA	75
10	0201010208 BIOPSIA DE FIGADO EM CUNHA / FRAGMENTO	42
11	0201010240 BIOPSIA DE IRIS, CORPO CILIAR, RETINA, COROIDE, VITREO E TUMOR INTRA OCULAR	3
12	0201010259 BIOPSIA DE LAMINA PEDICULO E PROCESSOS VERTEBRAIS (A CEU ABERTO)	5
13	0201010267 BIOPSIA DE LESAO DE PARTES MOLES (POR AGULHA / CEU ABERTO)	289
14	0201010275 BIOPSIA DE MEDULA OSSEA	57
15	0201010305 BIOPSIA DE OSSO / CARTILAGEM DA CINTURA ESCAPULAR (POR AGULHA / CEU ABERTO)	12
16	0201010313 BIOPSIA DE OSSO / CARTILAGEM DA CINTURA PELVICA (POR AGULHA / CEU ABERTO)	40
17	0201010321 BIOPSIA DE OSSO / CARTILAGEM DE MEMBRO INFERIOR (POR AGULHA / CEU ABERTO)	105
18	0201010330 BIOPSIA DE OSSO / CARTILAGEM DE MEMBRO SUPERIOR (POR AGULHA / CEU ABERTO)	33
19	0201010402 BIOPSIA DE PLEURA (POR ASPIRACAO/AGULHA / PLEUROSCOPIA)	104
20	0201010534 BIOPSIA ESTEREOTAXICA	12
21	0201010550 BIOPSIA PRE-ESCALENICA	17
22	0209040033 TRAQUEOSCOPIA	658

Fonte: Autoria Própria.

Para aprofundar a análise e extrair informações adicionais, utilizou-se o Excel para identificar os 10 procedimentos com o maior número de AIH's aprovadas ao longo do mês de fevereiro de 2024. O resultado será descrito na seção de resultados e discussão a seguir.

6.2. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Ao examinar a Tabela 3 gerada como um todo, foi possível constatar que, durante o mês de fevereiro de 2024, foram realizados aproximadamente 1.587 procedimentos distintos. Além disso, o total de AIH's aprovadas alcançou a marca de 997.440.

Como mencionado anteriormente, para aprofundar a análise e extrair informações adicionais, utilizamos o Excel para identificar os 10 procedimentos com o maior número de AIH's aprovadas ao longo do período em questão.

Os resultados dessa filtragem estão detalhadamente expostos na Tabela 3, que elenca esses procedimentos acompanhados das quantidades correspondentes de AIH's aprovadas.

Tabela 3. Procedimentos e o Total de AIH's aprovadas no mês de fevereiro.

Nº	PROCEDIMENTO	TOTAL DE AIH'S
1	Parto normal	49598
2	Parto cesariano	40730
3	Tratamento c/ cirurgias múltiplas	33320
4	Tratamento de pneumonias ou influenza (gripe)	31886
5	Tratamento de outras doenças bacterianas	30531
6	Diagnostico e/ou atendimento de urgência em clínica médica	19929
7	Tratamento de intercorrências clínicas na gravidez	18452
8	Tratamento de acidente vascular cerebral - AVC (isquêmico ou hemorrágico agudo)	17076
9	Tratamento de outras doenças do aparelho urinário	15670
10	Tratamento clínico de paciente oncológico	15665

Ao examinar esses dados, foi possível estabelecer uma relação direta com a relevância da segurança e eficiência dos dispositivos médicos, considerando que uma ampla gama de dispositivos é empregada nos procedimentos mencionados. Os dispositivos médicos, por sua vez, exibem uma variedade significativa de características. Assim, entender detalhadamente as particularidades de cada dispositivo para o processo de regularização, assegura a conformidade com as normas regulatórias.

Entre os 1.587 procedimentos distintos, está descrito o tratamento cirúrgico em politraumatizado com 6.737 AIH's aprovadas. Utilizando as definições fornecidas anteriormente neste estudo, foi possível descrever o dispositivo médico com o objetivo de regularizá-lo perante a ANVISA.

Na abordagem cirúrgica para o tratamento de pacientes politraumatizados, é comum o emprego de dispositivos implantáveis, tais como placas e parafusos. Atualmente, projeta-se que o mercado global de placas e parafusos atinja US\$ 7.071,8 bilhões até 2028, expandindo-se com uma taxa de crescimento anual composta (CAGR) de 3,8% de 2022 a 2028. Devido a fatores como a crescente prevalência de lesões ortopédicas e espinhais em todo o mundo e o número crescente de acidentes de trânsito, prevê-se que o mercado de placas e parafusos se expanda durante o período projetado (BUSINESS RESEARCH INSIGHTS, 2023).

Os biomateriais são classificados em três principais categorias: polímeros, metais e cerâmicas. Dentre eles, os metais são preferencialmente utilizados para fabricar placas e parafusos devido às suas excepcionais propriedades mecânicas. Eles se destacam por sua alta resistência à fratura e à fadiga, tornando-os ideais para aplicações estruturais que exigem substituição, reforço ou estabilização de tecidos ósseos. Estes tecidos, frequentemente expostos a intensas forças de tração e compressão, beneficiam-se da durabilidade e confiabilidade dos componentes metálicos em procedimentos médicos e reparos ortopédicos (SILVA, 2017)

Além das propriedades citadas anteriormente, os metais ou ligas destinados à aplicação no corpo humano devem atender a uma série de requisitos para garantir sua segurança, incluindo a biocompatibilidade para evitar reações inflamatórias, tóxicas ou alérgicas, a estabilidade química e a resistência à corrosão para prevenir a degradação no ambiente biológico, bem como propriedades mecânicas adequadas, como um módulo de elasticidade semelhante ao do osso humano e resistência à fadiga (PIRES *et al.*, 2015).

A Figura 9 ilustra a aplicação de placas e parafusos em tratamento de fratura localizada no terço médio da clavícula.

Figura 9. Placa e parafuso em tratamento de fratura localizada no terço médio da clavícula.



Fonte: Adaptado de SILVA *et al.*, 2011.

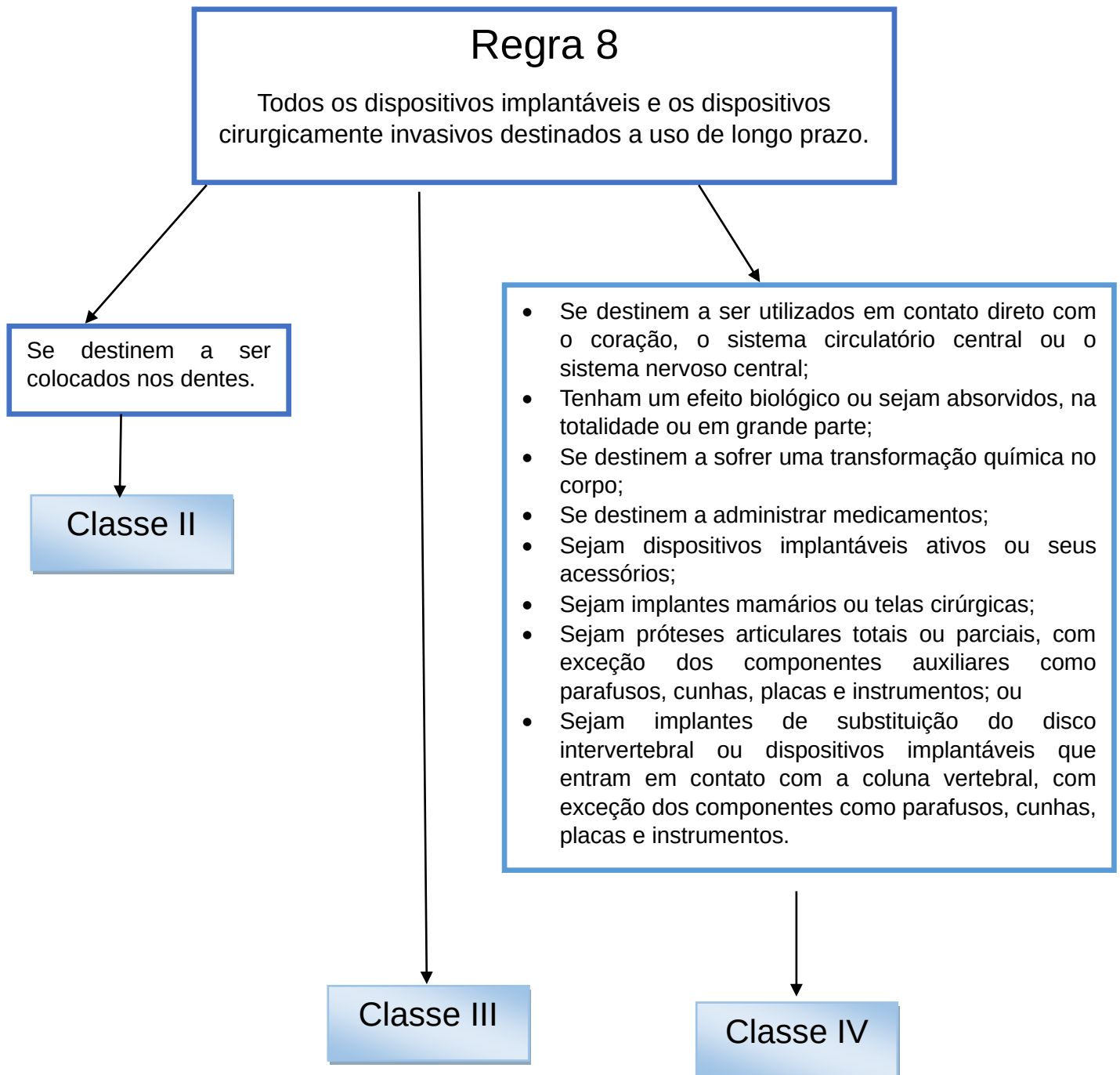
Com base nas definições apresentadas anteriormente neste estudo, podemos caracterizar parafusos, visando sua regularização junto à ANVISA.

6.2.1. Regulamentação de Parafusos

Parafusos são classificados como dispositivos invasivos, definidos como quaisquer dispositivos que entrem no corpo, seja totalmente ou parcialmente, através de um orifício natural ou por penetração através da pele, conforme estabelecido pela RDC 751/2022 (ANVISA, 2022a). Esses dispositivos não são de uso temporário, indicando que são projetados para serem implantados no corpo.

Ao analisar a classificação de risco e as regras pertinentes, verifica-se que os dispositivos invasivos correspondem às categorias 5, 6, 7 e 8. Especificamente, a regra 8, conforme explicado na Figura 10, é a mais apropriada para classificar placas e parafusos. Como resultado, esses dispositivos também são categorizados como classe III.

Figura 10. Fluxograma da classificação de dispositivos médicos ativos segundo regra 9 da RDC 751/2022.



Fonte: Autoria Própria.

Conforme discutido anteriormente, a empresa que busca regularizar um dispositivo de Classe III para posterior comercialização precisa atender aos

requisitos da ANVISA, obtendo a AFE, LTA e a licença sanitária, e se submeter a auditoria para obter a BPF.

Com a regularização da empresa, torna-se necessário proceder com a regularização do dispositivo. Como mencionado na seção 4.3, diversos documentos são necessários para o registro, incluindo o formulário de petição para dispositivo médico (Classes III e IV), conforme ilustrado no Anexo A, adicionalmente, o detentor desse registro deve fornecer um dossiê técnico completo no momento da regularização, com os capítulos e descrições pertinentes, conforme detalhado no Anexo B Somente após o deferimento, o produto pode ser comercializado.

7. CONCLUSÃO

Neste trabalho de conclusão de curso, procurou-se esclarecer como é o processo de regulamentação de dispositivos médicos pela ANVISA, órgão responsável por essa função, com base nas regulamentações vigentes. Além disso, foi apresentado um estudo de caso de um dispositivo médico específico para uma melhor compreensão do processo.

Ao longo do estudo, foi possível observar que o processo para comercializar dispositivos no Brasil ainda é complexo e demorado, apesar dos esforços para reduzir o tempo por meio de novas normativas. Isso pode desencorajar empreendedores e limitar a inovação no setor médico, o que, por sua vez, dificulta o acesso dos pacientes brasileiros às novas tecnologias e tratamentos. Portanto, é importante buscar soluções que agilizem e simplifiquem esse processo, criando um ambiente mais propício para o desenvolvimento e aprimoramento dos avanços médicos no país, sem comprometer a eficácia e segurança dos produtos comercializados.

8. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. DOU nº 155, seção 1, Brasília, DF, p.25, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. DOU nº 245, seção 1, Brasília, DF, p.86, 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 16 de 01 de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. DOU nº 63, seção 1, Brasília, DF, p.58, 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. DOU nº 80, seção 1, Brasília, DF, p.67, 2017a.

~~**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.** Resolução RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017. Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul. DOU nº 201, seção 1, Brasília, DF, p.27, 2017b. REVOGADA~~

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências. DOU nº 197, seção 1, Brasília, DF, p.124, 2020a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. DOU nº 197, seção 1, Brasília, DF, p.124, 2021a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. DOU nº 165, seção 1, Brasília, DF, p.131-132, 2021b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. DOU nº 98, seção 1, Brasília, DF, p.205-207, 2021c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. DOU nº 180, seção 1, Brasília, DF, p 172-177, 2022a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. DOU nº 62, seção 1, Brasília, DF, p.341-344, 2022b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 687, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos. DOU nº 93, seção 1, Brasília, DF, p.183, 2022c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Governo Brasileiro. Alteração de notificação. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/alteracao-de-notificacao>. Acesso em: 01 de maio de 2024a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Governo Brasileiro. Alteração pós-registro. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/registro/alteracao-pos-registro>. Acesso em: 01 de maio de 2024b

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Governo Brasileiro. Atualização de instruções de uso de dispositivos médicos: entenda. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/atualizacao-de-instrucoes-de-uso-de-dispositivos-medicos-entenda>. Acesso em: 10 de maio de 2024c

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Governo Brasileiro. Ações de Campo. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>. Acesso em: 20 de maio de 2024d.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 11135: Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde. 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14971: Dispositivos médicos — Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos. 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gerenciamento de risco. 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 11607-1: Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem. 2024a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 11607-2: Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados - Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem. 2024b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – ABIMO. Dados Econômicos. 2022. Disponível em: <https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos>. Acesso em: 02 de janeiro de 2024.

Associação Médica Brasileira (AMB), **ANVISA TEM MENOR NÚMERO DE SERVIDORES EM 20 ANOS.** 2022. Disponível em: <https://amb.org.br/brasil-urgente/anvisa-tem-menor-numero-de-servidores-em-20-anos/>. Acesso em: 05 de abril de 2024.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1977.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1976.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1999.

BUSINESS RESEARCH INSIGHTS. 5 Major Plates and Screws Companies in the World in 2023. Disponível em: <https://www.businessresearchinsights.com/blog/plates-and-screws-industry-10233>. Acesso em: 5 de junho de 2024.

Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS nº 10, de 05 de agosto de 2017. Diário Oficial do Estado de São Paulo, Poder Executivo, Seção I, Nº 154, publicado em 16 de agosto de 2017, p. 39, 2017.

DATASUS. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/sobre-o-datasus/>. Acesso em: 20 de maio. 2024.

MORIYA, T & MÓDENA, J. L. P. **Assepsia e antissepsia: técnicas de esterilização.** Medicina (Ribeirão Preto). v.41, n.3, p.265-273, 2008.

MORDORINTELLIGENCE. Tamanho do mercado de dispositivos médicos e análise de participação – Tendências e previsões de crescimento (2024 – 2029). 2023. Disponível em: <https://www.mordorintelligence.com/pt/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry>. Acesso em: 03 março de 2023.

OLIVEIRA, A. C. et al. **Armazenamento dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais: estudo descritivo.** Revista SOBECC, v.19, n.4, p.188–194, 2014.

PIRES, A. L. R. et al. **BIOMATERIAIS: TIPOS, APLICAÇÕES E MERCADO.** Química Nova, v.38, n.7, p. 957–971, 2015.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos (**Guia PMBOK**). 7. ed. Project Management Institute, 2021.

RUTALA, W. A. & WEBER, D. J. **Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): Consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions.** American Journal of Infection Control, v.51 n.11, p.A82-A95, 2023.

SILVA, V. V. **Aplicação de Biomateriais em Ortopedia e Engenharia de Tecido Ósseo.** Universidade Federal do ABC, v.5, n.2, 2017.

SILVA, F. B. de A. et al. **Comparação entre o uso de placas e o de hastes flexíveis para a osteossíntese de fraturas do terço médio da clavícula: resultados preliminares.** Revista Brasileira De Ortopedia, v.46, p.34–39, 2011.

TEIXEIRA, L. A. A & FILHO, M. H.B. **Uma década de aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos e os impactos no ciclo da regulação sanitária.** Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro. v.10, n.4, p.32-43, 2022.

TABNET. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>. Acesso em: 20 de maio de 2024.

ANEXO A - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO, DEVIDAMENTE PREENCHIDO, DISPONÍVEL NO PORTAL ELETRÔNICO DA ANVISA;

Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
2. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
3. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

4. Dados do Dispositivo Médico	
4.1 Nome Técnico	
4.2 Código do Nome Técnico	
Consulta de nomes técnicos disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/	
4.3 Regra de Classificação	
4.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico	☐ Classe III ☐ Classe IV
4.5 Nome Comercial	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is)	
4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.	
4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável.	
4.1.6.3 Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável.	
4.1.7 Acessórios – produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida (se aplicável).	

5. Responsabilidade Legal e Técnica	
Nome do Responsável Legal:	
Cargo:	
Nome do Responsável Técnico:	
Conselho de Classe Profissional:	
Número Conselho/UF:	

6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico	
Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa.	
A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e	

1. Identificação do Processo	
1.1 Identificação do Processo (n°)	
1.2 Número do Registro do Produto (Para petições secundárias)	
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição	
2. Dados do Detentor do Registro (Fabricante Nacional ou Importador)	
2.1 Razão Social	
2.2 Nome Fantasia	
2.3 CNPJ	
2.4 Endereço	
2.5 Cidade/UF	
2.6 CEP	
2.7 Telefone (com código de área)	
2.8 E-mail	
2.9 Sítio Eletrônico (URL)	
2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº)	
3. Origem do Dispositivo Médico	
☐ Brasil	
☐ Externa	
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante legal, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.	
3.1 Identificação do Fabricante Legal:	
1. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
2. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):	
1. Nome:	

ANEXO B - ESTRUTURA DE DOSSIÊ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO E REGISTRO JUNTO À ANVISA.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751 DE 15/09/2022.

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico ¹	Notificação		Registro	
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Capítulo 1				
Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	X	X	X	X
Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes)	X	X	X	X
Capítulo 2				
Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação	X	X	X	X
Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo	X	X	X	X
Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso	X	X	X	X
Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	X	X	X	X
Contraindicações de Uso	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	-	X	X	X
Capítulo 3				
Gerenciamento de Risco	X	X	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho	-	X	X	X
Lista de Normas Técnicas	X	X	X	X
Caracterização Física e Mecânica	X	X	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X	X	X
Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética	X	X	X	X
Descrição do Software / Firmware	X	X	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X	X	X

Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X	X	X
Validação da Esterilização	X	X	X	X
Toxicidade Residual	X	X	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X	X	X
Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade	X	X	X	X
Capítulo 4				
Resumo Geral da Evidência Clínica ²	X	X	X	X
Literatura Clínica Relevante	-	X	X	X
Capítulo 5				
Rotulagem do Produto / Embalagem	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	X	X	X	X
Capítulo 6				
Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris)	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X	X	X	X