

As novas regras de segurança e desempenho para dispositivos médicos

Abril 2024





Índice

As novas regras de segurança e desempenho para dispositivos médicos	03
--	-----------

Contextualização - Recapitulação da Resolução RDC n. 751/2022.....	04
---	-----------

Definição de Dispositivos Médicos	04
---	----

Classificação de Risco e Regime de Enquadramento de Dispositivos Médicos	05
--	----

Regras de Rotulagem e Instruções de Uso	05
---	----

As novas regras de segurança e desempenho da Resolução RDC n. 848/2024	06
---	-----------

Características gerais	06
------------------------------	----

Princípios gerais para segurança e desempenho de um dispositivo médico ou IVD	07
---	----

Obrigações gerais dos fabricantes	08
---	----

Sistema de Gerenciamento de Riscos	09
--	----

Regras para <i>Softwares as Medical Devices</i>	09
---	----

Regras para dispositivos médicos destinados ao uso por leigos	10
---	----

Regras específicas de Rotulagem e Instruções de Uso	10
---	----

Vigência	10
----------------	----



As novas regras de segurança e desempenho para dispositivos médicos

No início de março deste ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou as novas regras de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD). É a nova **Resolução RDC n. 848/2024**.

Link 

Importante ressaltar que a nova resolução complementa a Resolução RDC n. 751/2022, que, por sua vez, 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.





Contextualização

Recapitulação da Resolução RDC n. 751/2022

Definição de Dispositivos Médicos



Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, IVD, *software*, material ou outro artigo destinado ao uso – isolado ou conjuntamente – em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano:

Diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, alívio ou reparação de uma doença, lesão ou deficiência;

Investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

Suporte ou manutenção da vida;

Controle ou apoio à concepção;

Fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;

Correção estética e embelezamento;

Limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos.

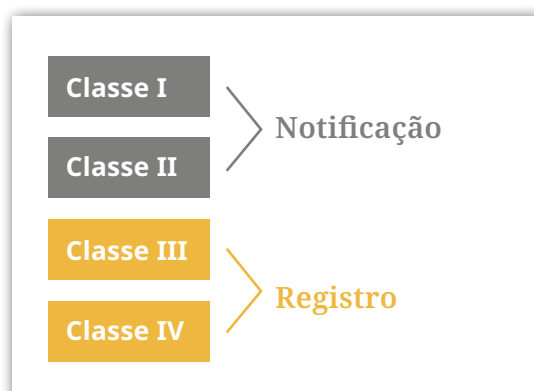


Classificação de Risco e Regime de Enquadramento de Dispositivos Médicos



Avaliação de Risco: 22 regras que analisam os riscos inerentes às funcionalidades, finalidades e mecanismos de atuação de um dispositivo médico específico.

Classificação de Risco: Aplicadas as regras de classificação, os dispositivos médicos são categorizados e submetidos aos regimes de enquadramento para fins de registro conforme demonstrado no organograma a seguir.



Regras de Rotulagem e Instruções de Uso



- ✓ Idioma obrigatório (português);
- ✓ Embalagem deve conter instruções de uso (ou referência a estas);
- ✓ Diretrizes para embalagem;
- ✓ Informações obrigatórias no rótulo (e.g., fabricante, detentor do registro, informações para identificação do dispositivo etc.);
- ✓ Informações obrigatórias no modelo de instruções de uso (e.g., finalidade de uso, informações úteis, relativas a riscos ou danos etc.);
- ✓ Informações obrigatórias na etiqueta indelével (e.g., nome comercial do produto e do fabricante, número de notificação ou registro, número de série etc.);
- ✓ Requisitos para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso;
- ✓ Proibição da disponibilização exclusiva de instruções de uso em formato não impresso para determinados produtos.



As novas regras de segurança e desempenho da Resolução RDC n. 848/2024

Características gerais



Princípios essenciais de segurança e desempenho definidos como “requisitos fundamentais de projeto e fabricação”, e configuram critérios gerais que devem ser mantidos durante todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos e IVDs;



Principais inovações:

Lista ampla de definições para fins de interpretação;

Identificação e definição de princípios essenciais de segurança e desempenho;

Detalhamento sobre a implementação de medidas de gerenciamento de risco pelos fabricantes de dispositivos médicos;

Detalhamento sobre os requisitos e as características das avaliações clínicas;

Estabelecimento de requisitos próprios para tecnologias não existentes ou não reguladas no passado (e.g., nanomateriais e SaMDs);

Novas diretrizes de rotulagem.



Convergência a padrões internacionais:

Incorporação do Regulamento Técnico Mercosul sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*. Essa medida reflete a harmonização e alinhamento às melhores práticas internacionais, fortalecendo a segurança e o desempenho desses dispositivos;

Destaque para mais uma iniciativa de *regulatory reliance*, demonstrando a confiança nos padrões estabelecidos por outras agências e ordenamentos regulatórios relevantes, a exemplo do Regulamento de Dispositivos Médicos na União Européia - MDR;

Revogação da Resolução RDC n. 546/2021.

Princípios gerais para segurança e desempenho de um dispositivo médico ou IVD



Ser seguro (“ausente de riscos inaceitáveis”) e eficaz (“capaz de fornecer resultados clinicamente significantes em uma parcela significativa da população-alvo”);

Alcançar o desempenho previsto pelo fabricante;

Ser projetado e fabricado para que seja adequado para a finalidade pretendida sob as condições de uso estabelecidas;

Funcionar conforme previsto em projeto;

Manter as características do projeto;

Ter riscos aceitáveis em comparação aos benefícios para o paciente;

Não comprometer a condição clínica nem a segurança dos pacientes, ou de outras pessoas.



Obrigações gerais dos fabricantes



Controle das atividades de projeto e fabricação através de um Sistema de Gestão da Qualidade;



Demonstração de segurança e desempenho em Dossiê Técnico ou arquivos referentes ao processo de fabricação e/ou validação;



Implementação e manutenção de um sistema documentado e individualizado para gerenciamento de riscos que assegure a qualidade e segurança permanente de cada dispositivo médico e IVD;



Elaboração e atualização periódica dos relatórios atinentes à Avaliação Clínica e Investigação Clínica (quando aplicável);



Priorizar soluções mais adequadas:

- (i) eliminar ou reduzir adequadamente os riscos por meio de projeto e fabricação seguros,
- (ii) adotar medidas de proteção adequadas (e.g., alarmes) em relação a riscos não passíveis de eliminação, e
- (iii) fornecer informações sobre segurança (e.g., advertências, contraindicações e treinamentos aos usuários);



Informar aos usuários qualquer risco residual relevante;



Observar as características de desempenho que os dispositivos devem alcançar, bem como os critérios de avaliação para tanto;



Mitigar os riscos elencados ao longo da resolução, relacionados e/ou associados a:

- Propriedades químicas, físicas e biológicas;
- Esterilização e contaminação microbiana;
- Ambiente e condições de uso;
- Proteção contra riscos elétricos, mecânicos e térmicos.



Observar os requisitos específicos para determinados dispositivos, tais quais:

- Dispositivos médicos ativos;
- Que incorporam um *software* ou que constituem por si mesmos um *software* médico ("SaMD");
- Com função de diagnóstico ou medição;
- Que incorporam material de origem biológica;
- Implantáveis;
- Que incorporam medicamento ou fármaco;
- Que administrem energia;
- Que emitem radiação.



Sistema de Gerenciamento de Riscos



Definido como “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”.

Características gerais:

Contínuo ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo médico ou IVD, com a necessidade de atualização sistemática e periódica;

Estabelece e documenta Planos de Gerenciamento de Risco para cada dispositivo médico ou IVD;

Identifica, analisa, estima e avalia os perigos conhecidos e previsíveis, bem como os riscos durante uso pretendido ou indevido razoavelmente previsível, associados a cada dispositivo médico ou IVD;

Elimina e/ou controla os riscos;

Avalia continuamente o impacto de informações novas sobre o risco geral, a relação risco-benefício do produto e a aceitabilidade dos riscos;

Altera as medidas de controle de riscos em prol de sua aceitabilidade.

Regras para Softwares as Medical Devices



Garantia de exatidão, confiabilidade, precisão, segurança e desempenho de acordo com o uso pretendido;



Indicação dos 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;



Nível adequado de cibersegurança contra tentativas de acesso não autorizado;



Quando utilizados em conjunto com plataformas móveis: atenção para aspectos como tamanho, contraste da tela, conectividade e memória, além de fatores externos relacionados à sua utilização, incluindo o ambiente variável no que diz respeito ao nível de luz ou de ruído.



Regras para dispositivos médicos destinados ao uso por leigos



Informações e instruções de fácil compreensão e aplicação;



Garantia de segurança e exatidão conforme as instruções de uso;



Redução de riscos de erro por parte do usuário no manuseio ou na interpretação de resultados;



Treinamentos (quando necessário);



Inclusão de meios para o usuário verificar o desempenho do dispositivo, ou ser avisado de eventual mal funcionamento.

Regras específicas de Rotulagem e Instruções de Uso



Informações necessárias para identificação específica do dispositivo e do fabricante;

Informações de segurança e desempenho pertinentes (ou referência a tais, quando em meio eletrônico);

Especificidades em se tratando de dispositivos médicos destinados ao uso por leigos.

Vigência



A norma entra em vigor em setembro de 2024;

Garantia de continuidade para protocolos de petições de regularização iniciados antes do período de vigência desta RDC (até setembro), os quais serão avaliados com base nos requisitos essenciais de segurança e eficácia definidos na norma anterior, RDC 546/2021.



Atenção!

O descumprimento das disposições constitui infração sanitária, sujeita a responsabilidades civil, administrativa e penal, reforçando o compromisso dos *players* e *stakeholders* do setor com a conformidade regulatória e a proteção da saúde pública.

Dúvidas, entre em contato:



Bruna B. Rocha

Sócia de Life Sciences,
Healthcare e Cannabis

bruna.rocha@cmalaw.com



Juliana Marcondes

Associada sênior de Life Sciences,
Healthcare e Cannabis

juliana.marcondes@cmalaw.com



Victoria Cristofaro

Associada de Life Sciences,
Healthcare e Cannabis

victoria.cristofaro@cmalaw.com



CAMPOS MELLO ADVOGADOS
IN COOPERATION WITH DLA PIPER