



# Princípios essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas



# Princípios essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Washington, D.C., 2022

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas

Versão oficial em português da obra original em Inglês

Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices

© International Medical Device Regulators Forum, 2018

IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018

Princípios essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

© **Organização Pan-Americana da Saúde, 2022**

OPAS/HSS/MT/22-0004

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 3.0 OIG (CC BY-NC-SA 3.0 IGO) de Creative Commons; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.pt>.

De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não comerciais, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para verificar as informações constantes desta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

# Índice

<b>Introdução .....</b>	<b>4</b>
<b>1.0 Abrangência .....</b>	<b>5</b>
<b>2.0 Referências .....</b>	<b>5</b>
<b>3.0 Definições .....</b>	<b>7</b>
<b>4.0 Segurança e desempenho dos dispositivos médicos – princípios essenciais gerais .....</b>	<b>14</b>
<b>5.0 Princípios essenciais aplicáveis a todos os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .....</b>	<b>14</b>
<b>6.0 Princípios essenciais aplicáveis aos dispositivos médicos, exceto aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .....</b>	<b>26</b>
<b>7.0 Princípios essenciais aplicáveis a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .....</b>	<b>28</b>
<b>Apêndice A. Uso de normas para cumprir os princípios essenciais .....</b>	<b>31</b>
<b>Apêndice B. Orientações sobre os princípios essenciais .....</b>	<b>34</b>

# Introdução

---

A finalidade da presente orientação do IMDRF é apresentar princípios essenciais harmonizados que devem ser cumpridos no projeto e na fabricação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) a fim de garantir a segurança e o desempenho previstos desses produtos. A adoção mundial de um conjunto comum de requisitos fundamentais de projeto e fabricação de dispositivos médicos que, quando cumpridos, garantam a segurança e o desempenho previsto do dispositivo, oferece benefícios significativos a fabricantes, usuários, pacientes/consumidores e autoridades reguladoras, entre outros. A redução das diferenças entre as jurisdições reduz o custo para alcançar a conformidade regulatória e permite antecipar o acesso dos pacientes a novas tecnologias e tratamentos.

Este documento foi elaborado para promover e apoiar a convergência mundial dos sistemas reguladores. É dirigido a autoridades reguladoras (AR), organismos de avaliação da conformidade (OAC), indústria e outros interessados e ajudará a definir, de maneira uniforme, uma estratégia econômica e efetiva de controle de dispositivos médicos no interesse da saúde pública. Procura alcançar um equilíbrio entre as responsabilidades das AR de proteger a saúde de seus cidadãos e a obrigação de evitar a oneração desnecessária da indústria.

Espera-se que o fabricante de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* projete e fabrique um produto que seja seguro e efetivo durante todo o ciclo de vida. Este documento de orientação descreve os requisitos fundamentais de projeto e fabricação, denominados “princípios essenciais de segurança e desempenho” que, se cumpridos, garantem que um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* seja seguro e tenha o desempenho previsto pelo fabricante. Os princípios essenciais de segurança e desempenho são critérios amplos e de alto nível para as fases de projeto, produção e pós-produção ao longo de todo o ciclo de vida de todos os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, garantindo sua segurança e desempenho. A conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho, pelo uso das normas aplicáveis durante todo o ciclo de vida de um produto — incluindo uma análise pré-comercialização, quando for o caso —, é uma estratégia aceitável para a aplicação de controles relativos à segurança e ao desempenho de um dispositivo pelas AR competentes. Dependendo da AR competente e do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* em questão, pode ser necessário satisfazer outros requisitos. Nos locais em que as normas forem consideradas parte da conformidade regulatória, esses princípios essenciais de segurança e desempenho podem auxiliar sua elaboração.

No contexto deste documento destinado a incentivar a conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho, o termo “deve” (em inglês, *should*) indica que, entre várias possibilidades, uma é mais apropriada, sem mencionar ou excluir outras, ou que certa linha de ação é preferível, mas não necessariamente exigível ou — na forma negativa — que determinada possibilidade ou linha de ação é desaconselhável, mas não é proibida. O termo “pode” (em inglês, *may, can*) é usado tanto para indicar que determinada linha de ação é permitida dentro dos limites da norma quanto como declaração de possibilidade e capacidade. Por fim, “tem de” (em inglês, *must*) é usado somente para descrever situações “inevitáveis”, aí incluídas aquelas determinadas por regulamentação governamental.

Este documento substitui uma versão anterior de mesmo título (GHTF/SG1/N68:2012), de 2 de novembro de 2012, elaborada pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global (GHTF, na sigla em inglês).

## 1.0 Abrangência

---

Este documento aplica-se a todos os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e destina-se a identificar e descrever princípios essenciais de segurança e desempenho que devem ser levados em conta durante o processo de projeto e fabricação. De acordo com o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* específico, não se aplicam alguns dos princípios essenciais de segurança e desempenho. Nesses casos, devem ser apresentadas justificativas para sua exclusão.

## 2.0 Referências

---

- IMDRF/GRRP WG/N040:2017 *Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers*
- IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*
- IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015 *Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System*
- IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014 *“Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*
- IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013 *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*
- GHTF/SG1/N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.*
- IMDRF/GRRP WG/N52 *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices*
- GHTF/SG1/N044:2008 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices.*
- GHTF/SG1/N055:2009 *Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer*
- GHTF/SG1/N046:2008 *Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices*
- GHTF/SG1/N071:2012 *Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’*
- GHTF/SG5/N1R8:2007 *Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts*
- GHTF/SG5/N2R8:2007 *Clinical Evaluation*
- GHTF/SG5/N3:2010 *Clinical Investigations*
- GHTF/SG5/N6:2012 *Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Key Definitions and Concepts*
- GHTF/SG5/N7:2012 *Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Scientific Validity Determination and Performance Evaluation.*
- GHTF/SG5/N8:2012 *Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices*
- Declaração de Helsinque

## Normas

As normas adiante foram consultadas para a redação deste documento e podem ajudar a cumprir os princípios essenciais aqui expostos. Esta lista não pretende ser uma lista exigida ou completa de normas que podem ser usadas para respeitar os princípios essenciais.

- ISO 14971 *Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices (ABNT NBR ISO 14971 Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde)*
- ISO 13485 *Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes (ABNT NBR ISO 13485 Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares)*
- ISO 11135 *Sterilization of Health-Care Products -- Ethylene oxide -- Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices (ABNT 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)*
- ISO 11137 *Sterilization of Health Care Products -- Radiation*
- ISO 11138 *Sterilization of Health Care Products -- Biological indicators (ABNT NBR ISO 11138 Esterilização de produtos para saúde – Indicadores biológicos)*
- ISO 11140 *Sterilization of Health Care Products -- Chemical indicators (ABNT NBR ISO 11140 Esterilização de produtos para saúde – Indicadores químicos)*
- ISO 11607 *Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices (ABNT NBR ISO 11607 Embalagem final para produtos para saúde esterilizados)*
- ISO 11737 *Sterilization of Medical Devices -- Microbiological Methods*
- ISO 17665 *Sterilization of Health Care Products - Moist Heat (ABNT NBR ISO 17665 Esterilização de produtos para saúde – Vapor)*
- ISO 14937 *Sterilization of Health Care Products - General Requirements for Characterization of a Sterilizing Agent and the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices (ABNT NBR ISO 14937 Esterilização de produtos de atenção à saúde – Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde)*
- ISO 13408 *Aseptic Processing of Health Care Products*
- ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices (ABNT NBR ISO 10993 Avaliação biológica de produtos para a saúde)*
- ISO 23640 *In Vitro Diagnostic Medical Devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents*
- ISO 14155 *Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good clinical practice*
- ISO 14644 *Cleanrooms and Associated Controlled Environments (ABNT NBR ISO 14644 Salas limpas e ambientes controlados associados)*
- ISO 17664 *Processing of Health Care Products - Information to be Provided by the Medical Device Manufacturer for the Processing of Medical Devices*
- ISO 80369 *Small-Bore Connectors for Liquids and Gases in Healthcare Applications*
- ISO 22442 *Medical Devices Utilizing Animal Tissues and their Derivatives*
- IEC 60601 *Medical Electrical Equipment (ABNT NBR IEC 60601 Equipamento eletromédico)*
- IEC 61010 *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use*



- IEC 62366-1 *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*
- IEC 62366-2 *Medical Devices - Part 2: Guidance on the Application of Usability Engineering to Medical Devices*
- IEC 80001 *Application of Risk Management for IT Networks Incorporating Medical Devices*
- IEC 62304 *Medical device software - Software Life Cycle Processes*
- CLSI EP05 *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures*
- CLSI EP06 *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*
- CLSI EP07 *Interference Testing in Clinical Chemistry*
- CLSI EP12 *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline*
- CLSI EP17 *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline*
- CLSI EP21 *Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures*
- CLSI EP25 *Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagent*
- CLSI EP28 *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory*

## 3.0 Definições

---

- 3.1 **Análise de riscos:** uso sistemático das informações disponíveis para identificar perigos e calcular o risco. (ISO/IEC Guide 51:2014)
- 3.2 **Autoridade reguladora (AR):** órgão governamental ou outra entidade que exerce o direito jurídico de controlar o uso ou a venda de dispositivos médicos dentro de sua jurisdição e que pode adotar medidas coercitivas para garantir que os dispositivos médicos comercializados em sua jurisdição cumpram os requisitos legais. (IMDRF/GRRP WG/N040:2017)
- 3.3 **Autoteste:** uso de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* por usuário leigo, que é responsável, sozinho, pela coleta dos dados ou da amostra, recorrendo exclusivamente às instruções fornecidas pelo fabricante. Esse uso pode incluir também a realização do teste e a interpretação dos resultados sem ajuda.
- 3.4 **Avaliação clínica:** avaliação e análise de dados clínicos relativos a um dispositivo médico para verificar a segurança e o desempenho clínicos do dispositivo quando usado da maneira prevista pelo fabricante. (GHTF/SG5/N1R8:2007)
- 3.5 **Avaliação de riscos:** procedimento baseado na análise de riscos para determinar se foi ultrapassado o risco tolerável. (ISO/IEC Guide 51:2014)

- 3.6 **Avaliação do desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*:** avaliação e análise de dados para estabelecer ou verificar a validade científica, o desempenho analítico e, conforme o caso, o desempenho clínico de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
- 3.7 **Ciclo de vida:** todas as fases na vida de um dispositivo médico, desde a concepção inicial até a retirada de serviço e o descarte. (ISO/IEC Guide 51:2014)
- 3.8 **Dados clínicos:** informações de segurança e/ou desempenho geradas pelo uso clínico de um dispositivo médico. (GHTF/SG5/N1R8:2007)
- 3.9 **Dano:** lesão ou prejuízo à saúde das pessoas, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente. (ISO/IEC Guide 51:2014)
- 3.10 **Data de validade:** limite máximo do prazo durante o qual se podem garantir as características de segurança e desempenho de um material armazenado em condições específicas.
- NOTA 1. O termo também se aplica aos dispositivos médicos cujas propriedades físicas, químicas ou funcionais são mantidas durante um período específico e conhecido, como é o caso dos bens de capital.
- NOTA 2. O fabricante, com base nas propriedades de estabilidade determinadas experimentalmente, estipula a data de validade de reagentes para diagnóstico *in vitro*, calibradores, material de controle e outros componentes.
- (Modificado de ISO 18113-1:2009)
- 3.11 **Desempenho:** capacidade de um dispositivo médico de alcançar a finalidade prevista segundo a declaração do fabricante. O desempenho pode incluir aspectos clínicos e técnicos.
- 3.12 **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. (GHTF/SG5/N6:2012)
- 3.13 **Desempenho clínico:** capacidade de um dispositivo médico de alcançar resultado(s) clínico(s) em sua finalidade prevista conforme a declaração do fabricante. (Modificado de GHTF/SG5/N1R8:2007)
- 3.14 **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 previstos. (Modificado de GHTF/SG5/N6:2012)
- NOTA 1. O desempenho clínico pode incluir a sensibilidade e a especificidade diagnósticas com base no estado clínico ou fisiológico conhecido do indivíduo e os valores preditivos negativos e positivos em função da prevalência da doença.

**3.15 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. O desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* consiste no desempenho analítico e, quando aplicável, no desempenho clínico que respaldam o uso previsto do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. (GHTF/SG5/N6:2012)

**3.16 Dispositivo médico:** qualquer instrumento, aparelho, utensílio, máquina, equipamento, implante, reagente para uso *in vitro*, *software*, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser usado, individualmente ou em combinação, em seres humanos, para uma ou mais das seguintes finalidades médicas específicas:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de uma doença;
- diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão;
- investigação, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico;
- suporte ou manutenção da vida;
- controle da concepção;
- limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos;
- fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras extraídas do corpo humano;

e que não alcança sua principal ação prevista por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, podendo, entretanto, ser auxiliado por esses meios em sua função prevista.

NOTA 1. Os seguintes produtos podem ser considerados dispositivos médicos em algumas jurisdições, mas não em outras:

- substâncias para desinfecção;
- produtos para assistência a pessoas com deficiência;
- dispositivos que incorporam tecidos animais ou humanos;
- dispositivos para tecnologias de fertilização *in vitro* ou reprodução assistida.

(Modificado de GHTF/SG1/N071:2012)

NOTA 1. Para efeitos de esclarecimento, em certas jurisdições regulatórias, os dispositivos com finalidade cosmética ou estética também são considerados dispositivos médicos.

NOTA 2. Para efeitos de esclarecimento, em certas jurisdições regulatórias, não é permitido o comércio de dispositivos que incorporem tecido humano.

**3.17 Dispositivo médico ativo:** qualquer dispositivo médico cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia elétrica, ou de outra fonte de energia não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que atue por conversão dessa energia. Não são considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o paciente, sem qualquer modificação significativa. O *software* autônomo é considerado um dispositivo médico ativo. (GHTF/SG1/N77:2012)

**3.18 Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: dispositivo médico, usado de maneira isolada ou conjunta, destinado pelo fabricante à análise *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, exclusiva ou principalmente para obter informações com fins de diagnóstico, monitoramento ou compatibilidade.**

NOTA 1. Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluem reagentes, calibradores, material de controle, recipientes para amostras, *software*, instrumentos ou aparelhos relacionados ou outros artigos e são usados, por exemplo, nos seguintes testes: diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, rastreamento, monitoramento, predisposição, prognóstico, previsão ou determinação de estado fisiológico.

NOTA 2. Em algumas jurisdições, determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem ser abrangidos por outras regulamentações.

(GHTF/SG1/N071:2012)

**3.19 Efetivo: capacidade de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* fornecer resultados clinicamente significativos em uma parcela significativa da população-alvo.**

NOTA. Essa capacidade é avaliada nas situações em que o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* é empregado de acordo com os usos e as condições de uso previstos e está acompanhado de instruções de uso adequadas e de advertências contra o uso inseguro.

**3.20 Embalagem: produto a ser usado para contenção, proteção, manuseio, entrega, armazenamento, transporte e apresentação dos produtos, desde a matéria-prima até o produto processado e desde o produtor até o usuário ou consumidor, incluídos o processador, o montador ou outro intermediário. (ISO 21067-1:2016)**

**3.21 Estabilidade: capacidade de um dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de manter suas características de segurança e desempenho dentro das especificações do fabricante durante um período estabelecido.**

NOTA 1. A estabilidade se aplica a:

- dispositivos médicos estéreis e não estéreis cujas propriedades físicas, químicas ou funcionais possam ser alteradas ou comprometidas durante um intervalo especificado;
- reagentes para diagnóstico *in vitro*, calibradores e controles, quando armazenados, transportados e usados nas condições especificadas pelo fabricante;
- material liofilizado reconstituído, soluções de trabalho e material extraído de recipientes selados, quando preparados, usados e armazenados conforme as instruções de uso do fabricante;
- instrumentos ou sistemas de medição após a calibração.

NOTA 2. A estabilidade de um reagente para diagnóstico *in vitro* ou de um sistema de medição normalmente é quantificada em relação ao tempo e às condições especificadas:

- em termos da duração de um intervalo ao longo do qual uma propriedade medida varia numa dada quantidade; ou
- em termos da variação de uma propriedade em condições especificadas.

(Modificado de ISO 18113-1:2009)

**3.22 Estado da arte: estágio de desenvolvimento da capacidade técnica em dado momento com relação a produtos, processos e serviços, baseado em descobertas científicas, tecnológicas e experiências consolidadas e pertinentes.**

NOTA 1. O estado da arte abrange o que é aceito atualmente e de maneira geral como boas práticas em tecnologia e medicina. Não significa necessariamente a solução mais avançada tecnologicamente. O estado da arte descrito aqui é denominado, às vezes, “estado da arte geralmente reconhecido”. (Modificado de ISO/IEC Guide 2:2004)

**3.23 Evidência clínica: dados clínicos e relatório de avaliação clínica relativos a um dispositivo médico. (GHTF/SG5/N1R8:2007)**

**3.24 Evidência clínica de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: toda informação que respalde a validade científica e o desempenho para seu uso conforme previsto pelo fabricante. (GHTF/SG5/N6:2012)**

**3.25 Fabricante: qualquer pessoa física ou jurídica<sup>1</sup> responsável pelo projeto e/ou fabricação de um dispositivo médico, com a intenção de oferecê-lo para uso, em seu nome; não importa se esse dispositivo médico tenha sido projetado e/ou fabricado pela própria pessoa ou por outra pessoa em seu nome (GHTF/SG1/N055:2009)**

NOTA 1. Essa “pessoa física ou jurídica” tem a responsabilidade jurídica final de assegurar a conformidade com todos os requisitos regulatórios aplicáveis ao dispositivo médico nos países ou nas jurisdições onde eles serão disponibilizados ou comercializados, a menos que essa responsabilidade seja especificamente imposta a outra pessoa pela autoridade reguladora da jurisdição.

NOTA 2. As responsabilidades do fabricante estão descritas em outros documentos de orientação do GHTF. Entre essas responsabilidades estão o cumprimento dos requisitos de pré e pós-comercialização, como a notificação de eventos adversos e a comunicação de medidas corretivas.

NOTA 3. “Projeto e/ou fabricação”, conforme mencionado nesta definição, pode incluir o desenvolvimento de especificação, a produção, a fabricação, a montagem, o processamento, a embalagem, a reembalagem, a rotulagem, a nova rotulagem, a esterilização, a instalação ou a remanufatura de um dispositivo médico; ou o agrupamento de um conjunto de dispositivos, e possivelmente outros produtos, para uma finalidade médica.

NOTA 4. Qualquer pessoa que monte ou adapte um dispositivo médico previamente fornecido por outra pessoa a um paciente específico, de acordo com as instruções de uso, não é considerada fabricante, desde que a montagem ou a adaptação não altere o uso previsto do dispositivo médico.

NOTA 5. Qualquer pessoa que altere o uso previsto de um dispositivo médico ou o modifique, sem atuar em nome do fabricante original, e que o ofereça para uso em seu próprio nome deve ser considerada fabricante do dispositivo médico modificado.

NOTA 6. Não se considera fabricante um representante autorizado, distribuidor ou importador que só acrescenta o próprio endereço e informações de contato ao dispositivo médico ou à embalagem, sem cobrir ou modificar a rotulagem existente.

NOTA 7. Desde que um acessório esteja sujeito aos requisitos regulatórios de um dispositivo médico,<sup>2</sup> a pessoa responsável pelo projeto e/ou fabricação desse acessório é considerada fabricante.

---

1 O termo “pessoa”, usado nesta e nas outras definições deste documento, compreende pessoas jurídicas, como empresas, sociedades ou associações.

2 Ver GHTF/SG1/N29 *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”*.

**3.26 Finalidade prevista ou uso previsto:** intenção objetiva com relação ao uso de um produto, processo ou serviço, constante das especificações, instruções e informações fornecidas pelo fabricante. (Modificado de GHTF/SG1/N77:2012)

NOTA. O uso previsto pode incluir as indicações de uso.

**3.27 Indicações de uso:** descrição geral da doença ou condição que o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deverá diagnosticar, tratar, prevenir, curar ou mitigar, incluída uma descrição da população de pacientes para a qual se destina o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

**3.28 Instruções de uso:** informações fornecidas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade prevista e o uso apropriado do dispositivo médico e sobre eventuais precauções a tomar. (GHTF/SG1/N70:2011)

NOTA. As instruções de uso também podem ser denominadas “prospecto”.

**3.29 Investigação clínica (pesquisa clínica):** qualquer investigação ou estudo sistemático em um ou mais seres humanos, com a finalidade de avaliar a segurança e/ou o desempenho de um dispositivo médico. Explicação: esse termo é sinônimo de “ensaio clínico” e “estudo clínico”. (GHTF/SG5/N1R8)

**3.30 Organismo de avaliação da conformidade (OAC):** organismo, exceto a autoridade reguladora, encarregado de determinar o cumprimento dos requisitos pertinentes das regulamentações ou normas técnicas. (IMDRF/GRRP WG/N040:2017)

**3.31 Paciente:** indivíduo sob a atenção de um profissional de saúde que pode obter benefício com a ação de um dispositivo médico. Um paciente também pode ser o usuário de um dispositivo médico.

**3.32 Perigo:** possível fonte de dano. (ISO/IEC Guide 51:2014)

**3.33 Período máximo de armazenamento:** período até a data de validade durante o qual um dispositivo médico, mantido na embalagem original, conserva sua estabilidade nas condições de armazenamento especificadas pelo fabricante.

NOTA. A estabilidade (3.21) e a data de validade (3.10) são conceitos relacionados.

(Modificado de ISO 18113-1:2009)

**3.34 Processo de avaliação de riscos:** processo geral que compreende uma análise de riscos e uma avaliação de riscos. (ISO/IEC Guide 51:2014)

- 3.35 Reduzir apropriadamente [riscos]:** redução de riscos a um nível aceitável determinado pelo fabricante e pela autoridade reguladora (redução a um risco tão baixo quanto razoavelmente praticável, redução a um risco tão baixo quanto razoavelmente exequível ou redução ao risco mínimo possível) sem prejudicar a razão benefício-risco.
- 3.36 Risco:** combinação da probabilidade de ocorrência do dano e da gravidade desse dano. (ISO/IEC Guide 51:2014)
- 3.37 Rotulagem:** rótulo, instruções de uso e qualquer outra informação relacionada com a identificação, a descrição técnica, a finalidade prevista e o uso correto do dispositivo médico, com exceção dos documentos de expedição. (GHTF/SG1/N70:2011)
- NOTA 1. A rotulagem também pode ser denominada “informações prestadas pelo fabricante”.
- NOTA 2. A rotulagem pode estar no formato impresso ou eletrônico e pode acompanhar fisicamente o dispositivo médico ou direcionar o usuário ao local onde possa obter as informações (como um *site*).
- 3.38 Rótulo:** informação escrita, impressa ou gráfica que figura no próprio dispositivo médico, na embalagem de cada unidade ou na embalagem com múltiplos dispositivos. (GHTF/SG1/N70:2011)
- NOTA. A definição anterior refere-se ao rótulo legível por ser humano.
- 3.39 Segurança:** ausência de riscos inaceitáveis. (ISO/IEC Guide 51:2014)
- 3.40 Teste laboratorial remoto:** teste realizado perto do paciente e fora das instalações centralizadas de um laboratório.
- NOTA 1. Os usuários dos testes laboratoriais remotos podem ser leigos ou profissionais.
- NOTA 2. Não se refere aos procedimentos de coleta de amostras.
- NOTA 3. Em algumas jurisdições regulatórias, também é denominado teste laboratorial portátil ou *Point of care testing (PoCT)*.
- 3.41 Uso normal:** operação, incluindo a rotina de inspeção e ajustes por qualquer usuário, e modo *stand-by*, conforme as instruções de uso ou de acordo com a prática geralmente aceita no caso de dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fornecidos sem instruções de uso. (Modificado de ISO 62366-1:2015).
- NOTA 1. O uso normal não deve ser confundido com o uso previsto. Embora ambos incluam o conceito de uso da maneira prevista pelo fabricante, o uso previsto concentra-se na finalidade médica, enquanto o uso normal abrange não só a finalidade médica, mas também a manutenção, o transporte, etc.
- NOTA 2. Pode haver erro de uso no uso normal.
- NOTA 3. Algumas autoridades competentes dispensam as instruções de uso no caso de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que podem ser usados com segurança sem essas instruções.
- 3.42 Usuário:** pessoa, profissional ou leigo que usa um dispositivo médico. O paciente pode ser esse usuário. (GHTF/SG1/N070:2011)

**3.43 Usuário leigo: indivíduo sem treinamento formal em uma área ou especialidade pertinente. (Modificado de GHTF/SG1/N045:2008)**

NOTA 1. Os princípios relativos aos leigos também podem ser aplicados ao autoteste com um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

NOTA 2. No caso de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* usado fora do laboratório, o usuário será considerado leigo.

NOTA 3. No caso de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a autocoleta ou autoteste, o usuário é considerado leigo.

**3.44 Vida útil prevista: período especificado pelo fabricante durante o qual há expectativa de manutenção do uso seguro e efetivo do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.**

NOTA 1. A vida útil prevista pode ser determinada por estabilidade.

NOTA 2. Durante a vida útil prevista, pode ser necessário realizar manutenção, reparos ou atualizações (p. ex., modificações em razão de proteção ou segurança cibernética)

## 4.0 Segurança e desempenho dos dispositivos médicos – princípios essenciais gerais

---

Espera-se que o fabricante de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* projete e fabrique um produto que seja seguro e efetivo, conforme previsto, durante todo o seu ciclo de vida. Este documento de orientação descreve os requisitos fundamentais de projeto e fabricação, denominados “Princípios essenciais de segurança e desempenho”, para assegurar esse resultado. O documento apresenta os princípios essenciais que se aplicam a todos os dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Seção 5); depois, é dividido em duas seções, uma sobre os princípios essenciais aplicáveis aos dispositivos médicos, exceto dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Seção 6), e a outra sobre princípios essenciais aplicáveis somente aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Seção 7).

As atividades de projeto e fabricação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser controladas pelo sistema de gestão da qualidade do fabricante. A conformidade do dispositivo a todos os princípios essenciais aplicáveis será demonstrada e avaliada conforme os procedimentos indicados pela autoridade reguladora e descritos em outras orientações do GHTF e do IMDRF.

## 5.0 Princípios essenciais aplicáveis a todos os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

---

Os princípios essenciais de projeto e fabricação enumerados nesta seção são aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.



## 5.1 Considerações gerais

- 5.1.1 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem alcançar o desempenho previsto pelo fabricante e devem ser projetados e fabricados de tal maneira que, durante as condições previstas de uso, sejam apropriados para a finalidade prevista. Eles devem ser seguros e funcionar conforme previsto, devem ter riscos aceitáveis para o paciente em comparação com os benefícios e não devem comprometer a condição clínica nem a segurança dos pacientes, ou a segurança e a saúde dos usuários ou, quando aplicável, de outras pessoas.
- 5.1.2 Os fabricantes devem estabelecer, implementar, documentar e manter um sistema de gestão de riscos para assegurar a qualidade, a segurança e o desempenho permanentes do dispositivo médico e do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. A gestão de riscos deve ser compreendida como um processo contínuo e reiterado ao longo do todo o ciclo de vida de um dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, com a necessidade de atualização sistemática e periódica. Ao realizar a gestão de riscos, os fabricantes devem:
- Estabelecer e documentar um plano de gestão de riscos para cada dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
  - Identificar e analisar os perigos conhecidos e previsíveis associados a cada dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
  - Calcular e avaliar os riscos correlatos e que ocorrem durante o uso previsto e o uso indevido razoavelmente previsível.
  - Eliminar ou controlar os riscos mencionados no item (c) de acordo com os requisitos dos itens 5.1.3 e 5.1.4 adiante.
  - Avaliar o impacto de informações das fases de produção e pós-produção sobre o risco geral, a determinação do benefício-risco e a aceitabilidade do risco. Essa avaliação deve incluir o impacto da presença de situações perigosas ou perigos anteriormente ignorados, a aceitabilidade dos riscos calculados decorrentes de uma situação perigosa e mudanças do estado da arte geralmente reconhecido.
  - Com base na avaliação do impacto das informações mencionadas no item (e), se necessário, corrigir as medidas de controle de acordo com os requisitos dos itens 5.1.3 e 5.1.4 adiante.
- 5.1.3 As medidas de controle de riscos adotadas por fabricantes para o projeto e a fabricação do dispositivo médico e do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* devem se ajustar aos princípios de segurança, levando em consideração o estado da arte geralmente reconhecido. Quando é necessário reduzir os riscos, os fabricantes devem controlá-los de modo que o risco residual associado a cada perigo e o risco residual geral sejam aceitáveis. Ao escolher as soluções mais apropriadas, os fabricantes devem, nesta ordem de prioridade:
- eliminar ou reduzir apropriadamente os riscos por meio de projeto e fabricação seguros;
  - 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
  - fornecer informações sobre segurança (advertências, precauções e contraindicações) e, conforme o caso, treinamento aos usuários.

- 5.1.4 O fabricante deve informar os usuários sobre qualquer risco residual pertinente.
- 5.1.5 Na eliminação ou redução dos riscos relacionados ao uso, o fabricante deve:
- a. reduzir apropriadamente os riscos relacionados com as características do dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e com o ambiente de uso previsto desses dispositivos (p. ex., características ergonômicas e de usabilidade, tolerância à poeira e à umidade); e
  - b. 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 previstos.
- 5.1.6 As características e o desempenho de um dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* não devem ser prejudicadas a ponto de comprometer a saúde ou segurança do paciente e do usuário e, conforme o caso, de outras pessoas durante a vida esperada do dispositivo, especificada pelo fabricante, quando o dispositivo médico e o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* são submetidos aos estresses que podem ocorrer durante condições normais de uso e são mantidos e calibrados (se for o caso) corretamente, de acordo com instruções do fabricante.
- 5.1.7 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados, fabricados e embalados de tal maneira que suas características e desempenho, inclusive a integridade e a higiene dos produtos, quando empregados de acordo com o uso previsto, não sejam prejudicados pelo transporte e armazenamento (como por choques, vibrações e variações de temperatura e umidade), levando em consideração as instruções e as informações fornecidas pelo fabricante. O desempenho, a segurança e a esterilidade do dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* devem ser suficientemente mantidos ao longo do período máximo de armazenamento especificado pelo fabricante.
- 5.1.8 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ter estabilidade aceitável durante o período máximo de armazenamento, durante o tempo de uso depois de aberto (no caso de diagnóstico *in vitro*, inclusive depois de instalados no instrumento) e durante o transporte ou a expedição (no caso de diagnóstico *in vitro*, inclusive amostras).
- 5.1.9 Todos os riscos conhecidos e previsíveis, e eventuais efeitos colaterais indesejáveis, devem ser minimizados e aceitáveis quando comparados aos benefícios avaliados decorrentes do desempenho alcançado do dispositivo durante as condições previstas de uso, levando em consideração o estado da arte geralmente reconhecido.

## 5.2 Avaliação clínica

- 5.2.1 Quando apropriado, e dependendo dos requisitos jurisdicionais, pode ser exigida uma avaliação clínica. A avaliação clínica deve analisar os dados clínicos para comprovar a existência de uma relação benefício-risco favorável do dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* em uma ou várias das seguintes formas:

- relatórios de investigação clínica (para diagnóstico *in vitro*, relatórios de avaliação de desempenho clínico);
- literatura científica e revisões publicadas;
- experiência clínica.

**5.2.2** As investigações clínicas devem ser realizadas de acordo com os princípios éticos que têm sua origem na Declaração de Helsinque. Esses princípios protegem os direitos, a segurança e o bem-estar dos seres humanos, que são as considerações mais importantes e prevalecerão sobre os interesses da ciência e da sociedade. Esses princípios serão compreendidos, observados e aplicados em cada etapa da investigação clínica. Além disso, alguns países podem ter requisitos regulatórios específicos para análise de protocolo pré-estudo, consentimento livre e esclarecido e, no caso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, uso de sobras de amostras.

### 5.3 Propriedades químicas, físicas e biológicas

**5.3.1** Com relação às propriedades químicas, físicas e biológicas de um dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, deve-se dar atenção especial ao seguinte:

- escolha de materiais e substâncias usadas, principalmente no que se refere a:
  - toxicidade;
  - biocompatibilidade; e
  - inflamabilidade;
- impacto dos processos sobre as propriedades dos materiais;
- quando for o caso, resultados de pesquisas biofísicas ou de modelagem cuja validade tenha sido demonstrada de antemão;
- propriedades mecânicas dos materiais usados, refletindo, conforme o caso, aspectos como resistência, ductilidade, resistência à fratura, resistência ao desgaste e resistência à fadiga;
- propriedades superficiais; e
- confirmação de que o dispositivo cumpre eventuais especificações químicas e/ou físicas definidas.

**5.3.2** Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 a finalidade prevista do dispositivo, e para as pessoas envolvidas no transporte, no armazenamento e no uso dos dispositivos. Deve-se dar atenção especial aos tecidos de usuários e pacientes expostos a esses contaminantes e resíduos e à duração e frequência da exposição.

**5.3.3** O dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos causados pela saída de substâncias (incluindo lixiviação e/ou evaporação), produtos da decomposição, resíduos de processamento, etc. Deve-se dar atenção especial ao vazamento ou lixiviação de substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução.

- 5.3.4 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos decorrentes da entrada não intencional de substâncias no dispositivo, levando em consideração o dispositivo e a natureza do ambiente previsto de uso.
- 5.3.5 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e seus processos de fabricação devem ser concebidos de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente o risco de infecção dos usuários e de todas as outras pessoas que possam entrar em contato com o dispositivo. O projeto deve:
- permitir o manuseio fácil e seguro;
  - reduzir apropriadamente qualquer fuga microbiana do dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e/ou exposição microbiana durante a utilização;
  - evitar a contaminação microbiana do dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou de seu conteúdo (p. ex., amostras); e/ou
  - reduzir apropriadamente os riscos de exposição não intencional (p. ex., cortes e perfurações, como lesões por agulha, respingos no olho, etc.).

## 5.4 Esterilização e contaminação microbiana

- 5.4.1 Quando necessário, os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados para facilitar a limpeza, desinfecção, esterilização e reesterilização seguras pelo usuário, conforme apropriado.
- 5.4.2 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* cujo rótulo indique que têm um estado microbiano específico devem ser projetados, fabricados e embalados de modo a garantir que se conservem nesse mesmo estado quando colocados no mercado, bem como nas condições de transporte e armazenamento especificadas pelo fabricante.
- 5.4.3 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados de acordo com procedimentos apropriados, a fim de assegurar que estejam estéreis quando colocados no mercado e que, exceto se a embalagem destinada a manter a condição estéril for danificada, mantenham-se estéreis nas condições de transporte e armazenamento especificadas pelo fabricante até que a embalagem seja aberta no local de uso. Deve-se garantir que o usuário final não tenha dúvidas sobre a integridade da embalagem (por exemplo, pelo uso de embalagem inviolável).
- 5.4.4 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* cujo rótulo indique que são estéreis devem ser processados, fabricados, embalados e esterilizados por métodos validados adequados. O período máximo de armazenamento desses dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve ser determinado por métodos validados.

- 5.4.5 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados a serem esterilizados, pelo fabricante ou pelo usuário, devem ser fabricados e embalados em condições e instalações apropriadas e controladas.
- 5.4.6 No caso de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fornecidos em condição não estéril e destinados a serem esterilizados antes do uso:
- 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
  - o método de esterilização indicado pelo fabricante deve ser validado.
- 5.4.7 No caso de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* colocados no mercado tanto em condição estéril quanto não estéril, o rótulo deve distinguir claramente as versões.

## 5.5 Considerações sobre o ambiente e as condições de uso

- 5.5.1 Se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* se destinar ao uso em conjunto com outros dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e/ou equipamento, todo o conjunto, incluindo o sistema de conexão, deve ser seguro e não prejudicar o desempenho especificado do dispositivo. Qualquer restrição ao uso conhecida aplicável a esses conjuntos deve ser indicada no rótulo e/ou nas instruções de uso. As conexões que devam ser manuseadas pelo usuário, como as destinadas a transferências de líquido ou gás e acoplamentos elétricos ou mecânicos, devem ser projetadas e fabricadas de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente todos os riscos possíveis, incluindo erros de conexão ou perigos para a segurança.
- 5.5.2 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados levando em consideração o ambiente e as condições de uso previstos e de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente:
- os riscos de lesão dos usuários ou de outras pessoas relacionados a suas características físicas e ergonômicas ou de usabilidade;
  - os riscos de erro do usuário decorrentes do design da interface do usuário, das características ergonômicas e de usabilidade, e do ambiente previsto de uso do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;
  - os riscos associados a influências ou condições ambientais externas 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;
  - os riscos associados ao uso do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* quando entra em contato com materiais, líquidos e substâncias, incluindo gases, aos quais é exposto nas condições previstas de uso;
  - os riscos associados à possível interação negativa entre o *software* e o ambiente de tecnologia da informação (TI) no qual funciona e interage;

- f. os riscos ambientais da saída acidental de substâncias do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* durante o uso, levando em consideração o dispositivo e a natureza do ambiente previsto de uso;
  - g. o risco de identificação errada de peças, amostras ou dados e o risco de resultados errados decorrentes, por exemplo, de confusão da codificação colorida e/ou numérica de recipientes para amostras, partes removíveis e/ou acessórios usados para realizar a análise, o teste ou o ensaio previsto; e
  - h. os riscos de interferência com outros dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* normalmente usados no diagnóstico, monitoramento ou tratamento.
- 5.5.3 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente os riscos de incêndio ou explosão durante o uso normal e em condição de falha única. Deve-se dar atenção especial aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* cujo uso previsto inclua a exposição a substâncias explosivas ou inflamáveis ou que poderiam causar combustão, ou a associação com essas substâncias.
- 5.5.4 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira que o ajuste, a calibração e a manutenção possam ser feitos com segurança e efetividade. Especificamente:
- a. Quando a manutenção não é possível, como no caso de implantes, os riscos de envelhecimento dos materiais, etc. devem ser reduzidos apropriadamente.
  - b. Quando o ajuste e a calibração não são possíveis, como no caso de alguns tipos de termômetros, os riscos de perda da exatidão de qualquer mecanismo de medição ou controle são reduzidos apropriadamente.
- 5.5.5 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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.
- 5.5.6 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente o risco de acesso não autorizado que os impediria de funcionar conforme previsto ou causaria um problema de segurança.
- 5.5.7 Qualquer escala de medição, monitoramento ou leitura dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve ser projetada e fabricada de acordo com princípios ergonômicos e de usabilidade, levando em consideração a finalidade prevista, os usuários e as condições ambientais do uso previsto.
- 5.5.8 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a facilitar seu descarte ou reciclagem seguros, bem como o descarte ou a reciclagem seguros de resíduos deles provenientes pelo usuário, paciente ou outra pessoa. As instruções de uso devem identificar os procedimentos e medidas de descarte ou reciclagem com segurança.

## 5.6 Proteção contra riscos elétricos, mecânicos e térmicos

- 5.6.1 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a proteger os usuários contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência ao movimento, a instabilidade e as partes móveis.
- 5.6.2 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, levando em consideração o progresso técnico e os recursos disponíveis para limitar as vibrações, principalmente na fonte, exceto se as vibrações fizerem parte do desempenho especificado.
- 5.6.3 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos decorrentes do ruído emitido, levando em consideração o progresso técnico e os recursos disponíveis para redução de ruídos, principalmente na fonte, exceto se o ruído fizer parte do desempenho especificado.
- 5.6.4 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente o risco relacionado com a falha de qualquer parte do dispositivo destinada a ser conectada ou reconectada antes ou no decorrer do uso.
- 5.6.5 Em condições normais de uso, as partes acessíveis de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (exceto as partes ou áreas destinadas a fornecer calor ou alcançar determinadas temperaturas) e as áreas adjacentes não devem alcançar temperaturas que possam ser perigosas.

## 5.7 Dispositivos médicos ativos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e dispositivos médicos conectados a eles

- 5.7.1 Com relação aos dispositivos médicos ativos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, no caso de uma condição de falha única, devem-se adotar medidas apropriadas para eliminar ou reduzir apropriadamente os riscos decorrentes.
- 5.7.2 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* equipados com uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do paciente devem dispor de um meio para determinar o estado dessa fonte e de uma advertência ou indicação apropriada para o caso de a capacidade da fonte de energia se tornar crítica.
- 5.7.3 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do paciente devem dispor de um sistema de alarme que indique uma eventual falha de energia.

- 5.7.4 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente devem estar equipados com sistemas de alarme apropriados para alertar o usuário de situações que poderiam provocar a morte ou a deterioração grave do estado de saúde do paciente.
- 5.7.5 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos de interferência eletromagnética que poderiam prejudicar o funcionamento de qualquer dispositivo ou equipamento instalado no ambiente previsto.
- 5.7.6 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a proporcionar um nível de imunidade intrínseca às interferências eletromagnéticas que permita seu funcionamento conforme previsto.
- 5.7.7 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente o risco de choques elétricos 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.

## 5.8 Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que incorporam um *software* ou que constituem por si mesmos um *software* como dispositivo médico

- 5.8.1 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 previsto. Caso se verifique uma condição de falha única, devem-se adotar medidas apropriadas para eliminar ou reduzir apropriadamente os riscos ou deficiências do desempenho daí decorrentes.
- 5.8.2 No caso de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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, considerando os princípios de ciclo de vida do desenvolvimento (p. ex., ciclos de desenvolvimento rápidos, modificações frequentes, efeito acumulativo das modificações), gestão de riscos (p. ex., modificações do sistema, ambiente e dados), incluindo a segurança das informações (p. ex., implementação segura de atualizações), verificação e validação (p. ex., processo de gestão de modificações).
- 5.8.3 O *software* destinado a ser usado em conjunto com plataformas de computação móvel deve ser projetado e desenvolvido considerando a própria plataforma (p. ex., tamanho e contraste da tela, conectividade, memória, etc.) e os fatores externos relacionados ao seu uso (ambiente com nível de luz ou ruído variável).



- 5.8.4 Os fabricantes devem indicar os requisitos mínimos de *hardware*, as características das redes de TI e as medidas de segurança de TI, incluindo proteção contra o acesso não autorizado, necessários para executar o *software* conforme previsto.
- 5.8.5 O dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados, fabricados e mantidos de maneira a proporcionar um nível adequado de cibersegurança contra tentativas de acesso não autorizado.

## 5.9 Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com função de diagnóstico ou medição

- 5.9.1 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 prevista, com base em métodos científicos e técnicos apropriados.
- Quando aplicável, o fabricante deve indicar os limites da exatidão.
  - Sempre que possível, os valores expressos numericamente devem estar em unidades padronizadas, comumente aceitas e compreendidas pelos usuários do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Embora geralmente se apoie a convergência mundial para o uso de unidades de medidas padronizadas internacionalmente, aspectos de segurança, familiaridade do usuário e prática clínica consagrada podem justificar o uso de outras unidades de medida reconhecidas.
  - A função dos controles e indicadores deve ser claramente especificada no dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Quando as instruções de operação ou a indicação de parâmetros de operação ou ajuste de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* são apresentadas por meio de um sistema visual, essas informações devem ser compreensíveis para o usuário e, conforme o caso, para o paciente.

## 5.10 Rotulagem

O princípio a seguir é uma recomendação geral para a rotulagem. Consulte o documento IMDRF/GRRP WG/N52 para obter orientação adicional sobre o conteúdo da rotulagem.

- 5.10.1 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser acompanhados das informações necessárias para a identificação clara do dispositivo e de seu fabricante. Cada dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve estar acompanhado também de informações de segurança e desempenho pertinentes para o usuário, ou qualquer outra pessoa, ou direcionar o usuário para essas informações, conforme apropriado. Essas informações podem figurar no corpo do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, na embalagem ou nas instruções de uso, ou estar prontamente acessíveis por meios eletrônicos (como um *site*), e devem ser facilmente compreendidas pelo usuário previsto.

## 5.11 Proteção contra radiação

- 5.11.1 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 apropriadamente de maneira compatível com a finalidade prevista, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados apropriados para finalidades diagnósticas e terapêuticas.
- 5.11.2 As instruções de operação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 maneiras de evitar o uso indevido e de reduzir apropriadamente os riscos inerentes ao transporte, ao armazenamento e à instalação.
- 5.11.3 Quando os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinam-se a emitir radiação perigosa, ou potencialmente perigosa, devem ser equipados, quando possível, com indicadores visuais e/ou avisos sonoros dessas emissões.
- 5.11.4 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de maneira que a exposição à emissão de radiação não intencional, parasita ou espalhada de usuários, outras pessoas, ou quando for o caso, pacientes, seja reduzida apropriadamente. Quando possível e apropriado, devem ser selecionados métodos que reduzam a exposição à radiação de usuários, outras pessoas ou, quando for o caso, pacientes, que possam ser afetados.
- 5.11.5 No caso de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que emitam radiação perigosa ou potencialmente perigosa e que exijam instalação, as instruções de operação devem especificar as informações relativas aos ensaios de aceitação e desempenho, os critérios de aceitação e o procedimento de manutenção.
- 5.11.6 Quando os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinam-se a emitir radiação perigosa ou potencialmente perigosa, acessível ao usuário, devem ser projetados e fabricados de maneira a garantir que a quantidade, a geometria, a distribuição (ou qualidade) da energia e outras características essenciais da radiação emitida possam ser apropriadamente controladas e ajustadas e, conforme o caso, monitoradas durante o uso. Esses dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser projetados e fabricados de modo a assegurar a reprodutibilidade de parâmetros variáveis pertinentes com uma tolerância aceitável.

## 5.12 Proteção contra os riscos associados a dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados pelo fabricante ao uso por leigos

- 5.12.1 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao uso por leigos (como autotestes ou testes laboratoriais remotos para uso por leigos) devem ser projetados e fabricados de maneira que tenham um desempenho apropriado para o uso ou a finalidade pretendida, levando em consideração as habilidades e os meios à disposição dos leigos e a influência de variações razoavelmente previsíveis da técnica do leigo e do ambiente. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser de fácil compreensão e aplicação por leigos ao usarem o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e interpretarem os resultados.
- 5.12.2 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao uso por leigos (como autotestes ou testes laboratoriais remotos para uso por leigos) devem ser projetados e fabricados de maneira a:
- Assegurar que o dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* possa ser usado com segurança e exatidão pelo usuário previsto, conforme as instruções de uso. Quando não for possível mitigar os riscos associados às instruções de uso a níveis apropriados, esses riscos podem ser mitigados pelo treinamento.
  - Reduzir apropriadamente o risco de erro do usuário previsto no manuseio do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e, se for o caso, na interpretação dos resultados.
- 5.12.3 Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao uso por leigos (como autotestes ou testes laboratoriais remotos para uso por leigos) devem, quando apropriado, incluir meios pelos quais estes:
- possam verificar, no momento do uso, se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* tem o desempenho previsto pelo fabricante; e
  - sejam avisados se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* não funcionar como previsto ou não fornecer um resultado válido.

## 5.13 Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que incorporam material de origem biológica

- 5.13.1 Com relação aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que contenham tecidos, células ou substâncias de origem animal, vegetal ou bacteriana ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis, devem-se aplicar os seguintes critérios:
- 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 previsto dos tecidos.
- Conforme os requisitos jurisdicionais, pode ser necessário que os fabricantes conservem informações sobre a origem geográfica dos animais.

- b. 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. Deve-se garantir, em especial, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis pela implementação de métodos considerados estado da arte e validados para a eliminação ou inativação durante o processo de fabricação, a não ser quando o uso desses métodos causar deterioração inaceitável que prejudique o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

**5.13.2 Com relação às autoridades que regulam produtos fabricados com uso de tecidos, células ou substâncias de origem humana, ou seus derivados, como dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, devem-se aplicar os seguintes critérios:**

- a. A doação, a retirada e a análise dos tecidos e células devem ser realizadas de acordo com os requisitos jurisdicionais.
- b. O processamento, a preservação e qualquer outro manuseio desses tecidos e células, ou de seus derivados, devem ser realizados de modo a garantir a segurança de pacientes, usuários e, conforme o caso, de outras pessoas. Deve-se garantir, em especial, a segurança em relação ao vírus e a outros agentes transmissíveis por métodos apropriados de coleta e pela implementação de métodos considerados estado da arte e validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabricação.

**5.13.3 Com relação aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados com uso de substâncias biológicas diferentes das citadas nas Seções 5.13.1 e 5.13.2 (por exemplo, material de origem vegetal ou bacteriana), o processamento, a conservação, a análise e o manuseio dessas substâncias devem ser realizados de maneira a garantir a segurança dos pacientes, dos usuários e, conforme o caso, de outras pessoas, inclusive na cadeia de eliminação de resíduos. Deve-se garantir, em especial, a segurança em relação ao vírus e a outros agentes transmissíveis por métodos apropriados de coleta e pela implementação de métodos considerados estado da arte e validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabricação. Podem-se aplicar outros requisitos em jurisdições reguladoras específicas.**

## **6.0 Princípios essenciais aplicáveis aos dispositivos médicos, exceto aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

---

Os princípios essenciais de projeto e fabricação enumerados nesta Seção são complementares aos princípios essenciais enumerados na Seção 5. Esses princípios essenciais são aplicáveis aos dispositivos médicos, exceto aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

## 6.1 Propriedades químicas, físicas e biológicas

- 6.1.1 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 prevista do dispositivo e, quando pertinente (como em alguns produtos absorvíveis), a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção.
- 6.1.2 Os dispositivos médicos devem ser projetados e fabricados de maneira que possam ser usados com segurança com os materiais, substâncias e gases com os quais entram em contato durante o uso previsto; se os dispositivos destinam-se 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 regem esses medicamentos e de modo que o desempenho tanto dos medicamentos quanto dos dispositivos seja mantido conforme as respectivas indicações e o uso previsto.
- 6.1.3 Os dispositivos médicos devem ser projetados e fabricados de maneira a reduzir apropriadamente os riscos associados ao tamanho e às propriedades de partículas que são ou podem ser liberadas no corpo do paciente ou do usuário, a não ser que só entrem em contato com a pele intacta. Deve-se dar atenção especial aos nanomateriais.

## 6.2 Proteção contra radiação

- 6.2.1 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 apropriada à finalidade médica prevista, embora com a menor exposição possível do paciente, do usuário e de outras pessoas à radiação.
- 6.2.2 Os dispositivos médicos que emitem radiação ionizante devem ser projetados para permitir a exatidão do cálculo (ou monitoramento), da exibição, da informação e do registro da dose de um tratamento.

## 6.3 Requisitos específicos para dispositivos médicos implantáveis

- 6.3.1 Os dispositivos médicos implantáveis devem ser projetados e fabricados de maneira a eliminar ou reduzir apropriadamente os riscos associados ao tratamento médico, p. ex., o uso de desfibriladores ou de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- 6.3.2 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 operação cirúrgica.

## 6.4 Proteção contra os riscos causados ao paciente ou usuário por dispositivos médicos que fornecem energia ou administram substâncias

- 6.4.1 Os dispositivos médicos para administrar ao paciente energia ou substâncias devem ser projetados e fabricados de maneira que seja possível regular e manter a quantidade administrada com exatidão suficiente para garantir a segurança do paciente, do usuário e de outras pessoas.
- 6.4.2 Os dispositivos médicos devem ser equipados com meios para prevenir e/ou indicar qualquer inadequação da quantidade de energia liberada, ou de substâncias administradas, que possa representar um perigo. Os dispositivos devem incorporar meios adequados para reduzir apropriadamente o risco de liberação acidental de níveis perigosos de energia ou substâncias de uma fonte de energia e/ou substâncias.

## 6.5 Dispositivos médicos que incorporam uma substância considerada medicamento ou fármaco

- 6.5.1 Quando um dispositivo médico incorpora como parte integrante uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento ou fármaco, conforme definição da legislação pertinente aplicada pela autoridade reguladora, 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 no produto combinado específico.<sup>3</sup>

# 7.0 Princípios essenciais aplicáveis a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

---

Os princípios essenciais de projeto e fabricação enumerados nesta Seção são complementares aos princípios essenciais de segurança e desempenho enumerados na Seção 5. Esses princípios essenciais são aplicáveis somente aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

## 7.1 Propriedades químicas, físicas e biológicas

- 7.1.1 Com relação às propriedades químicas, físicas e biológicas de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, deve-se dar atenção especial à 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 (como tecidos biológicos, células, líquidos corporais e microrganismos), considerando a finalidade prevista do dispositivo.

---

<sup>3</sup> Esse princípio essencial não se destina a oferecer definições para produtos combinados, pois essas definições ainda serão harmonizadas e a forma de tratamento dos produtos combinados varia entre diferentes autoridades reguladoras.

## 7.2 Características de desempenho

**7.2.1** Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem alcançar os desempenhos analíticos e clínicos declarados pelo fabricante e aplicáveis à utilização ou finalidade prevista, levando em consideração a população de pacientes, os usuários e o contexto previstos. Essas características de desempenho devem ser estabelecidas por métodos considerados estado da arte, validados e adequados. Por exemplo:

- a. O desempenho analítico inclui, entre outros,
  - a. rastreabilidade de calibradores e controles;
  - b. exatidão da medição (veracidade e precisão);
  - c. sensibilidade analítica/limite de detecção;
  - d. especificidade analítica;
  - e. intervalo/faixa de medição; e
  - f. estabilidade da amostra.
- b. O desempenho clínico, por exemplo, sensibilidade de diagnóstico ou clínica, especificidade de diagnóstico ou clínica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razões de verossimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas.
- c. Procedimentos de controle validados para assegurar ao usuário que o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* tem o desempenho previsto e, portanto, os resultados são adequados para o uso previsto.

**7.2.2** Quando o desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* depende do uso de calibradores ou de materiais de controle, deve-se garantir a rastreabilidade de valores atribuídos a esses calibradores ou materiais de controle por meio de procedimentos de medição de referência disponíveis ou por materiais de referência de ordem superior disponíveis.

**7.2.3** Sempre que possível, os valores expressos numericamente devem estar em unidades padronizadas, comumente aceitas e compreendidas pelos usuários do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

**7.2.4** As características de desempenho do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* devem ser avaliadas de acordo com a declaração de uso previsto, que pode incluir:

- a. Usuário previsto, por exemplo, leigo ou profissional de laboratório.
- b. Ambiente de uso previsto, por exemplo, domicílio do paciente, unidades de emergência, ambulâncias, centros de atenção à saúde, laboratório.
- c. Populações pertinentes, como crianças, adultos, gestantes, pessoas com sinais e sintomas de uma doença específica, pacientes em processo de diagnóstico diferencial, doadores de sangue, etc. As populações avaliadas devem representar, conforme o caso, populações diversas do ponto de vista étnico, de gênero e genético, de modo que sejam representativas das populações às quais se destina o dispositivo. Com relação às doenças infecciosas, recomenda-se que as populações selecionadas tenham taxas de prevalência semelhantes.



## APÊNDICES

---



# Apêndice A. Uso de normas para cumprir os princípios essenciais

---

As normas de consenso que contêm requisitos detalhados podem ser usadas para demonstrar a conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho. Essas normas oferecem um nível de detalhes e especificidade maior do que o que pode ser expresso nos princípios essenciais. Os princípios essenciais de segurança e desempenho e as normas relacionadas ajudam a cumprir os requisitos pré e pós-comercialização durante todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. É importante notar que o uso de normas de consenso específicas depende dos requisitos das autoridades reguladoras competentes. O uso dessas normas de consenso é voluntário, e os fabricantes podem definir outras maneiras de demonstrar conformidade aos princípios essenciais. Além disso, algumas autoridades reguladoras podem ter outros requisitos além desses princípios essenciais de segurança e desempenho.

## A. ESTRATÉGIA GERAL PARA O USO DAS NORMAS

Os princípios essenciais de segurança e desempenho são os critérios gerais de alto nível que, quando cumpridos, têm um papel importante na determinação da segurança e efetividade de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os requisitos regulatórios esperam que um dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* sejam seguros e efetivos durante seu ciclo de vida e, portanto, deve haver conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho durante todo o ciclo de vida do dispositivo. Em geral, isso significa que o dispositivo deve ser:

- a. projetado para ser seguro e efetivo, conforme os princípios essenciais de segurança e desempenho;
- b. fabricado para manter as características do que foi projetado; e
- c. usado de maneira a preservar as características do que foi projetado.

Com relação aos achados preocupantes quando o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* está na fase de pós-produção (ou seja, depois da aprovação para comercialização e fabricação), as informações de produção e pós-produção devem ser avaliadas quanto à pertinência para a segurança e o desempenho e pode ser necessário reprojeter o produto para voltar à conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho.

É importante observar que não é possível garantir um nível aceitável de segurança e desempenho no ciclo de vida pela simples conformidade com uma ou mais normas de uma vez. Em geral, os requisitos de uma única norma não satisfazem todas as partes específicas de determinado princípio essencial relacionado a determinado dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. É necessário um processo de conformidade contínua e a expectativa é de que isso seja alcançado pelo uso de um sistema robusto de gestão da qualidade e de um processo de gestão de riscos.

## B. USO DE NORMAS PELAS AUTORIDADES REGULADORAS COMPETENTES

Em alguns países, as autoridades reguladoras competentes admitem o uso de normas voluntárias definidas por consenso como meio de demonstrar a conformidade de dispositivos médicos e dispositivos médicos para

diagnóstico *in vitro* com os princípios essenciais de segurança e desempenho pertinentes. Além disso, o uso de normas de consenso pode promover a harmonização da regulação dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* entre as autoridades reguladoras.

As normas apropriadas para cumprir os princípios essenciais devem ter como base:

- a. uma estreita relação entre a abrangência da norma e um ou mais dos princípios essenciais;
- b. a clareza, a efetividade e a completude dos requisitos técnicos contidos na norma em relação a um princípio essencial específico;
- c. a existência de métodos de ensaio para determinar a conformidade a cada requisito técnico da norma; e
- d. a definição de critério de aceitação claro para determinar o cumprimento de cada requisito técnico.

Essas normas devem, sempre que possível, incorporar a mentalidade do mercado mundial e ajudar a respaldar o desenvolvimento de expectativas uniformes entre as autoridades reguladoras competentes. Na ausência de normas de consenso internacionais, pode ser apropriado que as autoridades reguladoras competentes aceitem o uso de normas de consenso ou normas industriais regionais ou nacionais. Em geral, as autoridades reguladoras competentes estabelecem e mantêm uma lista de normas aceitas que consideram adequadas para demonstrar a conformidade com esses princípios essenciais.

### **C. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE UM DISPOSITIVO MÉDICO E DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

A avaliação da conformidade é realizada por uma autoridade reguladora ou outra parte e é uma demonstração de que um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* está em conformidade com os princípios essenciais, como uma garantia de segurança e do desempenho previsto. A avaliação da conformidade abrange várias atividades de avaliação, incluindo a análise de registros e procedimentos realizados pelo fabricante, de acordo com os requisitos definidos pela autoridade reguladora competente. Na avaliação de conformidade de um dispositivo médico aos princípios essenciais, as normas ou partes de várias normas podem ser utilizadas e combinadas de uma maneira que seja apropriada para o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* específico. Em alguns casos, o uso de partes de normas e/ou combinações de normas deve ser aceitável para as finalidades de avaliação da conformidade.

Se a combinação de normas não abranger todos os princípios essenciais de segurança e desempenho necessários para um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* específico, deve-se utilizar outro meio de demonstrar conformidade aos princípios essenciais. Adicionalmente, a autoridade reguladora competente pode ter outros requisitos além daqueles contidos na norma. Em alguns casos, mesmo que haja uma norma disponível, podem-se empregar outras evidências objetivas aceitas pela autoridade reguladora em vez de usar qualquer norma para demonstrar conformidade aos princípios essenciais.

### **D. GESTÃO DE RISCOS NO ÂMBITO DAS NORMAS DE CONSENSO**

A gestão de riscos vem se tornando, cada vez mais, um princípio-chave no âmbito das normas. Por exemplo, muitas normas de consenso sobre dispositivos médicos incluem princípios de gestão de riscos na aplicação dessas normas durante o ciclo de vida do dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. O uso de princípios de gestão de riscos nessas normas de consenso permite que elas preservem a pertinência e a utilidade à medida que a tecnologia avança. A aplicação de princípios de gestão de riscos no âmbito das normas de consenso exige que o

fabricante de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* considere as consequências das decisões de projeto e fabricação durante o ciclo de vida do dispositivo. A documentação dessas atividades de gestão de riscos pode constituir uma justificativa de que as decisões de projeto e fabricação tomadas pelos fabricantes cumprem os requisitos da autoridade reguladora para comercialização de um dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

# Apêndice B. Orientações sobre os princípios essenciais

A tabela a seguir destina-se a servir de orientação geral para cumprir os princípios essenciais de segurança e desempenho. O propósito das normas e orientações adiante não é abranger todos os requisitos para cumprir um princípio essencial específico, mas dar uma orientação geral. De acordo com o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* específico, pode ser necessário usar outras normas específicas para o produto. Além disso, também devem-se considerar os requisitos da autoridade reguladora competente.

PRINCÍPIO ESSENCIAL	ORIENTAÇÕES	NORMAS PERTINENTES
5.1	<p>GHTF/SG3/N18:2010 <i>Quality Management System – Medical Devices – Guidance on Corrective Action and Preventive Action and related QMS Processes</i></p> <p>GHTF/SG3/N17:2008 <i>Quality Management System – Medical Devices – Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers</i></p> <p>GHTF/SG3/N99-10:2004 <i>Quality Management Systems – Process Validation Guidance</i></p> <p>GHTF/SG3/N15R8 <i>Implementation of Risk Management Principles and Activities within a Quality Management System</i></p> <p>Manual da ISO 13485:2016</p>	<p>ISO 13485</p> <p>ISO 14971</p> <p>ISO 23640</p> <p>ISO 24971</p> <p>CLSI EP25</p>
5.2	<p>Declaração de Helsinque</p> <p>GHTF/SG5/N1R8:2007 <i>Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts</i></p> <p>GHTF/SG5/N2R8:2007 <i>Clinical Evaluation</i></p> <p>GHTF/SG5/N3:2010 <i>Clinical Investigations</i></p> <p>GHTF/SG5/N6:2012 <i>Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Key Definitions and Concepts</i></p> <p>GHTF/SG5/N7:2012 <i>Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Scientific Validity Determination and Performance Evaluation.</i></p> <p>GHTF/SG5/N8:2012 <i>Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices</i></p>	<p>ISO 14155</p>
5.3		<p>ISO 10993</p> <p>IEC 60601</p> <p>IEC 61010</p>

5.4		ISO 11135 ISO 11137 ISO 11138 ISO 11140 ISO 11607 ISO 10993 ISO 11737 ISO 13408 ISO 14644 ISO 14937 ISO 14698 ISO 17664 ISO 17665
5.5		IEC 60601 IEC 61010 IEC 62366-1 IEC/TR 62366-2 IEC 80001 ISO 80369 IEC 62304
5.6		IEC 60601 IEC 61010
5.7		IEC 60601 IEC 61010
5.8	IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017 <i>Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation</i> IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015 <i>Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System</i> IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014 <i>“Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations</i> IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013 <i>Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions</i>	IEC 62304
5.9		IEC 60601 IEC 61010 IEC 62366-1 IEC/TR 62366-2
5.10	IMDRF/GRRP WG/N52 <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>	ISO 15223-1 ISO 18113

5.11		IEC 60601 IEC 61010
5.12		IEC 62366-1 IEC/TR 62366-2
5.13		ISO 22442
5.14	Consulte os requisitos da jurisdição.	
6.1		ISO 10993 IEC 60601
6.2		IEC 60601
6.3	Os requisitos dependem do tipo de dispositivo implantável.	
6.4		IEC 60601
7.1		CLSI EP05 CLSI EP06 CLSI EP07 CLSI EP12 CLSI EP17 CLSI EP21 CLSI EP25 CLSI EP28 ISO 17511 ISO 23640
7.2		ISO 10993 IEC 61010

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas