



# Princípios da rotulagem de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas



# Princípios da rotulagem de dispositivos médicos e de 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 em português da obra original em Inglês  
Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices

© International Medical Device Regulators Forum, 2019

IMDRF/GRRP/WG/N52FINAL:2019

Princípios da rotulagem de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

OPAS/HSS/MT/22-0014

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

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 3.0 OIG 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. 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>1.0</b>	<b>Abrangência</b> .....	<b>5</b>
<b>2.0</b>	<b>Referências</b> .....	<b>5</b>
<b>3.0</b>	<b>Definições</b> .....	<b>7</b>
<b>4.0</b>	<b>Princípios da identificação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i></b> .....	<b>13</b>
<b>5.0</b>	<b>Princípios gerais de rotulagem de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i></b> .....	<b>13</b>
<b>6.0</b>	<b>Princípios gerais de rotulagem de dispositivos médicos, exceto dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i></b> .....	<b>22</b>
<b>7.0</b>	<b>Princípios gerais de rotulagem de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i></b> .....	<b>23</b>
<b>8.0</b>	<b>Princípios de rotulagem de dispositivos médicos que contêm software ou de software como dispositivo médico</b> .....	<b>25</b>
<b>9.0</b>	<b>Princípios de rotulagem de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> destinados ao uso por leigos</b> .....	<b>25</b>
<b>10.0</b>	<b>Princípios de rotulagem das informações dirigidas ao paciente</b> .....	<b>26</b>

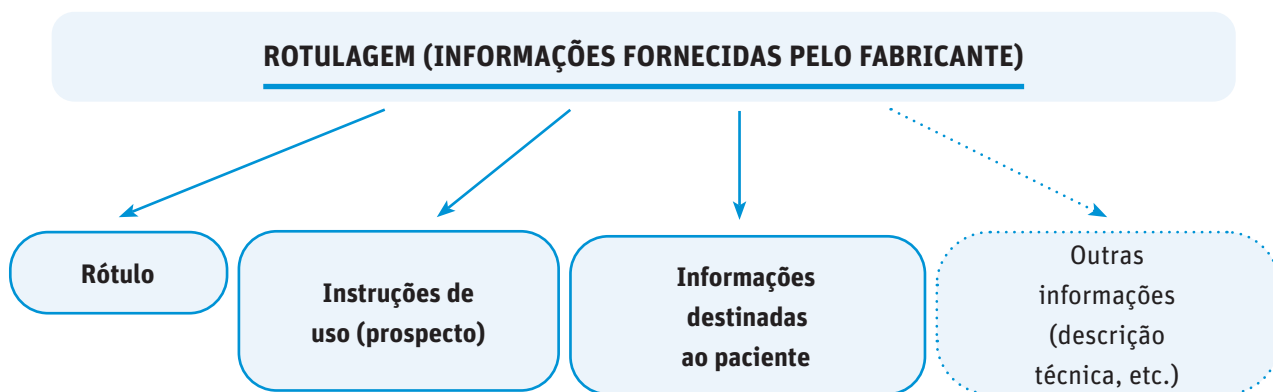
# Introdução

A finalidade da presente orientação do IMDRF é apresentar princípios harmonizados de rotulagem dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV), e respaldar os princípios essenciais de segurança e desempenho do IMDRF<sup>1</sup>. Especificamente, este documento contém orientações sobre o conteúdo do rótulo, as instruções de uso e as informações destinadas ao paciente com a finalidade de contribuir para o uso seguro e efetivo dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* pelos usuários previstos.

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 (OACs), indústria e outros interessados e será útil para definir requisitos de rotulagem uniformes em diferentes jurisdições. Os requisitos de conteúdo da rotulagem específicos de um país devem ser reduzidos ao mínimo e, onde existam atualmente, eliminados quando houver oportunidade.

A rotulagem serve para identificar um produto e seu fabricante, bem como para dar informações sobre segurança, utilização e desempenho. Em algumas jurisdições, a “rotulagem” é denominada “informações fornecidas pelo fabricante”. A rotulagem abrange rótulo, instruções de uso e informações relacionadas com a identificação, a descrição técnica, a finalidade prevista e o uso adequado do dispositivo médico e do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, conforme o caso (Figura 1). É dirigida aos usuários de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tanto profissionais quanto leigos, conforme o caso, e a terceiros pertinentes.

Figura 1. Elementos da rotulagem de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



As autoridades reguladoras exigem e especificam as informações que os fabricantes devem incluir na rotulagem quando o dispositivo chega ao mercado, com o propósito de assegurar o uso seguro e efetivo do produto. Este documento apresenta algumas dessas expectativas básicas, embora as AR possam ter outros requisitos de rotulagem que estejam fora da abrangência desta orientação.

O presente documento de orientação descreve os princípios gerais de rotulagem de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e substitui uma versão anterior, elaborada pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global (GHTF, na sigla em inglês), sobre rótulos e instruções de uso (Label and Instructions for

<sup>1</sup> Ver IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*.

use), de 16 de setembro de 2011 (GHTF/SG1/N70:2011). A finalidade deste documento é descrever os princípios fundamentais de rotulagem que estão harmonizados no âmbito mundial. Dependendo da AR competente e do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* específico, pode haver outros requisitos de rotulagem a cumprir.

## 1.0 Abrangência

---

Este documento aplica-se a todos os dispositivos médicos, incluídos os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e tem a finalidade de especificar o conteúdo e o formato geral da rotulagem impressa ou eletrônica desses produtos. O documento contém os princípios gerais de rotulagem, incluindo seções específicas sobre o rótulo, as instruções de uso e as informações destinadas ao paciente. Devem ser levados em conta também os requisitos de qualquer norma pertinente a um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* específico.

Embora o presente documento aborde princípios gerais de rotulagem, não contém seções sobre outros possíveis elementos de rotulagem. Algumas autoridades reguladoras competentes podem considerar a publicidade e o material promocional como elementos de rotulagem, mas eles estão fora do escopo deste documento. Algumas jurisdições podem ter regulamentações ou requisitos próprios relacionados a outros elementos de rotulagem ou ao material de publicidade e promocional.

## 2.0 Referências

---

- GHTF/SG1/N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for 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’*
- IMDRF/UDI WG/N7:2013 *UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*
- IMDRF/GRRP WG/N47:2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*
- IMDRF/RPS WG/N19:2016 *Common Data Elements for Medical Device Identification*
- IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013 *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*
- IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 *Definitions for Personalized Medical Devices*
- GS1 General Specification. Disponível em inglês em: [http://www.gs1.org/docs/gsmf/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](http://www.gs1.org/docs/gsmf/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC)UDI and Labeling Resource Center. Disponível em inglês em: <http://www.hibcc.org/udi-resources/>

### Normas

- ISO 639-1:2002 *Codes for the Representation of Names of Languages – Part 1: Alpha-2 Code*

- ISO 3864-1:2011 *Graphical Symbols. Safety Colours and Safety Signs. Part 1: Design Principles for Safety Signs and Safety Markings*
- ISO 8601:2004 *Data Elements and Interchange Formats – Information Interchange – Representation of Dates and Times.*
- ISO 13485:2016 *Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes (ABNT NBR ISO 13485:2016 Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares)*
- ISO 15223-1:2016 *Medical Devices -- Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied -- Part 1: General Requirements*
- ISO 14971:2012 *Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices*
- IEC 62366-1:2015 *Medical Devices – Part 1: Application of the Usability Engineering Process to Medical Devices*
- ISO/IEC 646:1991 *Information Technology - ISO 7-bit Coded Character Set for Information Interchange*
- ISO/IEC 15415:2011 *Information Technology - Automatic Identification and Data Capture Techniques. Bar Code Symbol Print Quality Test Specification - Two-Dimensional Symbols*
- ISO/IEC 15416:2016 *Automatic Identification and Data Capture Techniques - Bar code Print Quality Test Specification - Linear Symbols*
- ISO/IEC 15426-1:2006 *Information Technology- Automatic Identification and Data Capture Techniques - Bar Code Verifier Conformance Specification – Part 1: Linear Symbols*
- ISO/IEC 15426-2:2015 *Information Technology-Automatic Identification and Data Capture Techniques - Bar code verifier conformance specification – Part 2: Two-Dimensional Symbols*
- ISO/IEC 15459-2:2015 *Information technology - Automatic Identification and Data Capture Techniques - Unique Identification, Part 2: Registration Procedures*
- ISO/IEC 15459-4:2014 *Information Technology - Automatic Identification and Data Capture Techniques - Unique Identification, Part 4: Individual Products and Product Packages*
- ISO/IEC 15459-6:2014 *Information Technology - Automatic Identification and Data Capture Techniques - Unique Identification, Part 6: Groupings*
- ISO/IEC 16022:2006 *Information Technology- Automatic Identification and Data Capture Techniques-Data Matrix Bar Code Symbolology Specification*
- ISO/IEC TR 29158:2011 *Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Direct Part Mark (DPM) Quality Guideline*
- ISO/IEC 18000-6:2013 *Information Technology -- Radio Frequency Identification for Item Management -- Part 6: Parameters for Air Interface Communications at 860 MHz to 960 MHz*
- ISO 18113:2009 *In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling)*



## 3.0 Definições

---

- 3.1 **Advertência:** declaração que alerta os usuários sobre uma situação que, se não evitada, poderia acarretar perigos ou outras consequências adversas graves pelo uso de um dispositivo médico ou um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. (Adaptado de ISO 18113-1:2009)
- 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/N40:2017)
- 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.
- NOTA. O autoteste pode incluir um terceiro cuidador.
- (Modificado de IMDRF/GRRP WG/N47:2018)
- 3.4 **Contraindicação:** elementos da rotulagem que descrevem situações, como as populações de pacientes, as razões médicas ou as condições clínicas em que o dispositivo não deve ser usado porque o risco de uso é claramente superior a qualquer benefício possível.
- 3.5 **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.
- (Adaptado de ISO 18113-1:2009)
- 3.6 **Desempenho:** capacidade de um dispositivo médico de alcançar a finalidade prevista segundo a declaração do fabricante. O desempenho pode incluir aspectos clínicos e técnicos.
- 3.7 **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)
- 3.8 **Desempenho clínico:** capacidade de um dispositivo médico de alcançar a finalidade prevista conforme a declaração do fabricante. (GHTF/SG5/N1R8:2007)

**3.9 Desempenho clínico de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*:** capacidade de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de produzir resultados correlacionados com uma condição clínica ou um estado fisiológico específicos, de acordo com a população-alvo e o usuário previsto. (Adaptado de GHF/SG5/N6:2012)

NOTA. O desempenho clínico pode incluir, entre outros, 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.

**3.10 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 for o caso, no desempenho clínico que respaldam o uso previsto do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. (GHF/SG5/N6:2012)

**3.11 Dispositivo de uso único:** dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado em um paciente durante um único procedimento e, em seguida, descartado. Não pode ser reprocessado e reutilizado.

**3.12 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 ação principal prevista por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, podendo, entretanto, ser auxiliado por esses meios em sua função prevista.

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

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

(Adaptado de GHF/SG1/N71:2012)

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.

**3.13 Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*:** qualquer 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.

(GHF/SG1/N71:2012)

**3.14 Dispositivo médico personalizado:** termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destinam a um indivíduo específico, que pode ser um dispositivo médico sob medida, um dispositivo médico paciente-específico ou um dispositivo médico adaptável. (IMDRF/PMD WG/N49)

**3.15 Embalagem:** produto 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)

**3.16 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.

(Adaptado de ISO 18113-1:2009)

**3.17 Fabricante: qualquer pessoa física ou jurídica<sup>2</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/NO55:2009)**

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 da GHTF e do IMDRF. 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>3</sup> a pessoa responsável pelo projeto e/ou fabricação desse acessório é considerada fabricante.

**3.18 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 1. A finalidade prevista ou o uso previsto também fazem parte do material ou das declarações de promoção ou venda, embora este documento não abranja esse material.

NOTA 2. O uso previsto pode incluir as indicações de uso.

**3.19 Identificador único de dispositivo (UDI, na sigla em inglês): o UDI consiste em uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada por força de uma norma mundialmente aceita de identificação e codificação de dispositivos. Possibilita a identificação inequívoca de um dispositivo médico específico no mercado. O UDI é constituído de UDI-DI e UDI-PI. (IMDRF/UDI WG/N7: 2013)**

NOTA. A palavra “único” não implica a serialização das unidades individuais de produção.

**3.20 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*.**

<sup>2</sup> O termo “pessoa”, usado nesta e em outras definições deste documento, compreende pessoas jurídicas, como empresas, sociedades ou associações.

<sup>3</sup> Ver GHTF/SG1/N29 *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”*.

**3.21 Informações sobre segurança:** informações fornecidas ao usuário ou à organização responsável usada como medida de controle de riscos ou revelação de um risco residual.

NOTA. Entre os exemplos estão as advertências ou precauções, as instruções de uso de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* a fim de evitar erros de uso ou situações perigosas, bem como explicações sobre um item de segurança de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

**3.22 Instruções de uso:** informações gerais e técnicas fornecidas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade prevista do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, sua correta utilização e eventuais contraindicações, advertências ou precauções a tomar. O fabricante fornece essas informações para reforçar e auxiliar o uso seguro e correto do dispositivo. (GHTF/SG1/N70:2011)

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

**3.23 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. É sinônimo de “ensaio clínico” e “estudo clínico”. (GHTF/ SG5/N1R8:2007)

**3.24 Modelo:** nome e número usado para representar um dispositivo médico ou uma família de dispositivos médicos com a finalidade de agrupar muitas variações que tenham características comuns. (IMDRF/RPS WG/N19:2016)

**3.25 Número de catálogo:** valor determinado pelo fabricante para identificar o dispositivo médico específico com relação à forma/adequação, função e processo (ou seja, processos de fabricação que exigem diferenciação para o usuário final). (Adaptado de IMDRF/RPS WG/N19:2016)

**3.26 Número de lote:** conjunto de números e/ou letras que identifica especificamente o lote de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e permite traçar seu histórico de fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição. (Adaptado de ISO 18113-1: 2011)

NOTA. Também pode ser denominado código de lote, número de partida ou código de partida.

**3.27 Número de série:** sequência única de números ou letras em uma série usada para identificar uma unidade individual de um dispositivo médico (IMDRF/RPS WG/N19:2016).

**3.28 Organismo de avaliação da conformidade (OAC):** organismo, exceto a autoridade reguladora, encarregado de verificar o cumprimento dos requisitos pertinentes das regulamentações ou normas técnicas. (IMDRF/ GRRP WG/N40:2017)

**3.29 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.

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

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

NOTA. A estabilidade (3.16) e o data de validade (3.5) são conceitos relacionados.

(Adaptado de ISO 18113-1:2009)

**3.32 Precaução:** informação relativa a qualquer cuidado especial que devam ter os usuários para o uso seguro e efetivo do dispositivo ou dispositivo para diagnóstico *in vitro* ou para evitar possíveis danos ao dispositivo em consequência do uso, inclusive o uso indevido. (Adaptado de ISO 18113-1)

**3.33 Risco:** combinação da probabilidade de ocorrência do dano e da gravidade desse dano. (ISO/IEC Guide 51:2014)

**3.34 Risco residual:** risco remanescente depois da implementação de medidas de redução de risco. (ISO/IEC Guide 51:2014).

**3.35 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), conforme autorização da jurisdição reguladora.

**3.36 Rotulagem eletrônica:** qualquer forma de conteúdo de rotulagem relativo a dispositivo médico ou a dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* fornecido pelo fabricante em formato acessível eletronicamente.

**3.37 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.

**3.38 Segurança:** ausência de riscos inaceitáveis. (ISO/IEC Guide 51:2014)

**3.39 Usuário:** pessoa, profissional ou leigo que usa um dispositivo médico. O paciente pode ser esse usuário. (GHTF/SG1/N070:2011)

**3.40 Usuário leigo:** indivíduo sem treinamento formal em uma área ou especialidade pertinente. (Adaptado de GHTF/SG1/N046:2008)

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

NOTA 2: No caso de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a auto-coleta ou autoteste, o usuário é considerado leigo.

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

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

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 Princípios da identificação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

---

Os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem ser identificados de várias maneiras, conforme descrição a seguir. As maneiras de inclusão das informações de identificação na rotulagem são apresentadas nas seções subsequentes deste documento.

**4.1 O dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve ser identificado por um nome de marca ou comercial que permita diferenciá-lo de outros produtos do mesmo tipo ou similares.**

**4.2 Um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* — ou uma combinação de dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou acessórios — deve ser distinguível de outros dispositivos por um número de catálogo ou outro método que permita identificar o modelo do dispositivo e suas características distintivas. Cada número de catálogo deve ter relação com apenas uma especificação definida do produto.**

**4.3 Se a autoridade reguladora competente assim exigir, um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve ser identificado por um identificador único de dispositivo (UDI) em formato que possibilite a leitura humana e por máquina. No caso de dispositivos implantáveis, deve ser possível identificar e escanear o UDI antes da implantação. O documento de orientação do IMDRF sobre esse assunto contém orientações complementares sobre as informações a serem incluídas no rótulo para as finalidades do UDI, o conteúdo das informações a serem captadas no UDI, a inclusão dessas informações na base de dados do UDI e a vinculação do UDI às bases de dados clínicas, da indústria e do governo<sup>4</sup>.**

## 5.0 Princípios gerais de rotulagem de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

---

Esta seção descreve os princípios gerais que se aplicam por igual a todos os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. A finalidade primária da rotulagem é identificar o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e seu fabricante, bem como fornecer ao usuário ou outras pessoas pertinentes informações essenciais sobre a segurança, o desempenho e o uso apropriado do dispositivo. As informações podem

---

<sup>4</sup> Para obter mais informações, consulte o documento IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013 *Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*.

figurar no próprio dispositivo, na embalagem ou nas instruções de uso. Esses documentos devem ser elaborados e avaliados segundo princípios de gestão de riscos<sup>5</sup> e processos de engenharia de usabilidade<sup>6</sup>. Algumas jurisdições podem exigir a inclusão de mais informações ou o uso de um formato específico.

## RECOMENDAM-SE OS PRINCÍPIOS A SEGUIR.

### 5.1 Rotulagem

**5.1.1 O meio, o formato, o conteúdo, a legibilidade e a localização da rotulagem devem ser apropriados ao dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* específico, à finalidade prevista e aos usuários previstos para garantir o uso seguro e correto, levando em consideração os seguintes aspectos:**

- conhecimento dos usuários;
- treinamento dos usuários;
- eventuais necessidades especiais das pessoas às quais se destina o dispositivo; e
- o local e o ambiente em que se pode usar o dispositivo.

**5.1.2 A rotulagem deve estar sujeita aos princípios de controle de documentos (versão).**

**5.1.3 Dependendo dos requisitos da autoridade reguladora competente, a rotulagem pode ser apresentada em um ou mais idiomas. Os idiomas podem ser identificados pelo nome do idioma por extenso ou por um código de idioma<sup>7</sup>.**

**5.1.4 O uso de símbolos reconhecidos internacionalmente<sup>8</sup> na rotulagem é incentivado, desde que a segurança do dispositivo não seja comprometida pela incompreensão por parte do usuário. Quando o significado do símbolo não é óbvio para o usuário, como no caso de um símbolo recém-introduzido, deve-se inserir uma explicação na rotulagem.**

**5.1.5 Os riscos residuais que devem ser informados ao usuário ou a outras pessoas devem ser incluídos na rotulagem e são considerados informações de segurança.**

**5.1.6 Se a autoridade reguladora competente exigir, a rotulagem deve incluir um resumo dos estudos de desempenho e das investigações clínicas usadas para demonstrar a conformidade com os princípios da análise regulatória e que demonstrem a segurança e o desempenho clínico do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* para o uso previsto. Esse resumo deve incluir, entre outros,**

---

<sup>5</sup> Para obter mais informações, consulte o documento ISO 14971:2007 *Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices*.

<sup>6</sup> Para obter mais informações, consulte o documento IEC 62366-1:2015 *Medical Devices – Part 1: Application of the Usability Engineering Process to Medical Devices*.

<sup>7</sup> Para obter mais informações, consulte o documento ISO 639-1:2002.

<sup>8</sup> Conforme se vê no documento ISO 15223-1:2016 *Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements (ISO 7000, IEC 60417)*.



uma síntese da investigação, dados sobre desempenho e resultado clínico, informações sobre segurança clínica e um resumo do benefício clínico; deve indicar com exatidão a segurança e o desempenho do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Caso essas informações não figurem nas instruções de uso, deve-se incluir uma referência que indique onde ter acesso a elas.

- 5.1.7 A rotulagem não deve conter nenhum texto sobre a responsabilidade do fabricante em caso de dano ou lesão causados por qualquer uso ou mau funcionamento do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* contrários às leis ou regulamentações na jurisdição de uso.
- 5.1.8 A rotulagem não deve conter nenhuma cláusula de isenção de responsabilidade relacionada com a segurança e o desempenho do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* para a finalidade prevista que seja incompatível com as leis ou regulamentações na jurisdição de uso ou com as obrigações do fabricante de projetar e fabricar um produto que seja seguro e funcione como o esperado durante toda a vida útil prevista.

## 5.2 Rótulo

O rótulo deve conter as seguintes informações, que podem figurar no próprio dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, na embalagem de cada unidade ou na embalagem com vários dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. É importante observar que os kits de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem incluir reagentes, artigos ou dispositivos médicos individuais que podem ser colocados à disposição como dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* independentes. Nessa situação, os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* contidos no kit devem estar de acordo com os princípios do conteúdo do rótulo mencionados nesta seção.

- 5.2.1 As informações exigidas devem figurar em um rótulo sobre o próprio dispositivo. Caso não seja viável ou apropriado (por exemplo, no caso de dispositivos pequenos, lentes de contato, cimento ósseo, software, etc.), as informações podem figurar, no todo ou em parte, na embalagem de cada unidade e/ou na embalagem de vários dispositivos. Caso o UDI seja exigido pela autoridade reguladora competente, deve seguir os requisitos do organismo ou da entidade pertinente emissora do UDI. O UDI deve figurar no rótulo e em todas as embalagens do dispositivo; no caso de dispositivos reprocessados concebidos para serem usados mais de uma vez, deve figurar no próprio dispositivo.
- 5.2.2 O rótulo na embalagem externa deve incluir eventuais medidas especiais de manuseio ou condições ambientais admissíveis (p. ex., limites máximo e mínimo de temperatura, luminosidade ou umidade) para armazenamento e transporte do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Quando a abertura antecipada da embalagem de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou de suas partes puder acarretar um risco inadmissível, é necessário que o rótulo contenha a indicação apropriada. Deve-se evitar o uso de indicações inespecíficas de temperatura ou umidade que deem margem a interpretação ou que variem em função da localização geográfica, salvo se forem incluídas qualificações complementares (p. ex., “armazenar em temperatura ambiente, ou seja, 15-25 °C” ou “armazenar em local fresco abaixo de 15 °C, não congelar”).

- 5.2.3 Quando pertinente, o rótulo na embalagem deve indicar o conteúdo líquido, expresso em peso ou volume (incluindo o volume após a reconstituição), o número de unidades ou qualquer combinação destes ou de outros termos que indiquem com exatidão o conteúdo da embalagem.
- 5.2.4 O rótulo deve conter o nome de marca ou comercial do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
- 5.2.5 O rótulo deve conter os detalhes necessários para que o usuário identifique o dispositivo e seu uso, por exemplo, “cateter de ablação cardíaca 10 French de 20 cm” ou “termômetro pediátrico” ou “glicosímetro” ou “teste para detecção de anticorpos contra o HIV-1/HIV-2”.
- 5.2.6 O rótulo deve estar em formato que permita a leitura humana, mas pode ser complementado por formatos de leitura por máquina, como a identificação por radiofrequência (RFID, na sigla em inglês) ou os códigos de barras<sup>9</sup>.
- 5.2.7 O rótulo deve conter somente um formato de leitura por máquina. Caso haja mais de um, deve estar indicado com clareza para qualquer pessoa que precise capturar ou usar esse formato durante todo o processo de distribuição e uso, inclusive o profissional de saúde, qual formato legível por máquina escanear, quando e com que finalidade.
- 5.2.8 Se for usado um número de catálogo para identificar o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, o rótulo deve conter esse número.
- 5.2.9 O rótulo deve conter o nome e o endereço do fabricante em formato reconhecível e que permita localizá-lo. O endereço deve conter informações relativas à localização física, como rua/logradouro, número/andar/casa, cidade, estado/região, código postal, país, etc. Uma versão abreviada do endereço no rótulo pode ser suficiente se não for viável incluir o endereço completo e se o dispositivo contiver instruções de uso com o endereço completo. Se a autoridade reguladora competente permitir, essa regra pode ser cumprida pela inclusão no rótulo de um URL que, ao ser acessado, contenha o endereço completo do fabricante em formato reconhecível e que permita localizá-lo.
- 5.2.10 Se um representante autorizado estiver atuando em nome do fabricante no país ou na jurisdição, o rótulo também deve conter seu endereço, se essa informação for exigida pela autoridade reguladora competente. A informação pode ser acrescentada pelo representante autorizado no país importador em vez de ser fornecida pelo fabricante; nesse caso, as informações adicionais não devem encobrir nenhum rótulo do fabricante. Se a autoridade reguladora competente permitir, essa regra pode ser cumprida pela inclusão no rótulo de um URL que, ao ser acessado, contenha o endereço completo do representante autorizado em formato reconhecível e que permita localizá-lo.

---

<sup>9</sup> Para obter mais informações, consulte o documento IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013 *Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*.

- 5.2.11 No caso de dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* importados, o rótulo deve conter nome e endereço físico do importador ou distribuidor no país ou na jurisdição importadora, se essa informação for exigida pela AR competente. Essa informação pode ser acrescentada pelo importador ou distribuidor no país importador em vez de ser fornecida pelo fabricante; nesse caso, as informações adicionais não devem encobrir nenhum rótulo do fabricante.
- 5.2.12 Se o rótulo contiver símbolos e cores de identificação relacionadas com a segurança<sup>10</sup>, a marcação deve ser explicada quando necessário.
- 5.2.13 O rótulo deve incluir o código da partida, número da partida, código do lote, número do lote, número de série, número de controle ou número de versão do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, conforme apropriado.
- 5.2.14 O rótulo deve incluir uma indicação inequívoca da data, como a data de validade, depois da qual o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* não pode ser usado com segurança, quando pertinente (p. ex., em dispositivos fornecidos em condição estéril ou dispositivos descartáveis de uso único). O ideal é que essa data seja completa, com dia, mês e ano, pois esse é o formato menos ambíguo. O rótulo deve conter também a data de fabricação, se assim exigir a AR competente. Nesse caso, a data de fabricação pode ser incluída como parte do número do lote ou de série, desde que seja claramente identificável.
- 5.2.15 Quando o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* é fornecido em condição estéril, o rótulo deve indicar esse fato e, quando for o caso, o método de esterilização.
- 5.2.16 Quando apropriado, o rótulo deve declarar que o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* contém ou incorpora uma substância medicinal ou biológica, p. ex., cateter heparinizado ou stent farmacológico. Quando exigido pela AR competente, o rótulo também deve indicar a quantidade, proporção ou concentração dessa substância [p. ex., contém hialuronato de sódio (10 mg/ml); gentamicina (2%)] nos casos em que haverá contato direto do paciente com a substância.
- 5.2.17 O rótulo deve incluir eventuais advertências ou precauções que devam ser levadas ao conhecimento imediato do usuário do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e de qualquer outra pessoa, quando for o caso (p. ex., “CUIDADO, SUPERFÍCIE QUENTE” ou “ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX” ou “CONTÉM MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO”). Essas informações podem ser reduzidas ao mínimo, como pelo uso de símbolos, caso em que as instruções de uso devem conter informações mais detalhadas.

---

<sup>10</sup> Para obter mais informações, consulte o documento ISO 3864-1:2011 *Graphical Symbols. Safety Colours and Safety Signs. Part 1: Design Principles for Safety Signs and Safety Markings*.

- 5.2.18 O rótulo deve indicar se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* foi concebido pelo fabricante com a finalidade de uso único ou de reutilização no mesmo paciente. O rótulo pode indicar a reutilização em mais de um paciente, se aprovado. Se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* for reutilizável e houver limite para a reutilização, o rótulo deve indicar essas limitações (p. ex., número máximo de reutilizações admissível).
- 5.2.19 O rótulo deve indicar se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destina-se somente à investigação clínica pré-comercialização, à avaliação de desempenho pré-comercialização, à pesquisa não clínica ou à apresentação ou demonstração. Nessas situações, é possível que não se apliquem alguns dos princípios enumerados neste documento.

Os rótulos devem ser resistentes e legíveis, no mínimo durante a vida útil do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

### 5.3 Instruções de uso

- 5.3.1 As instruções de uso devem ser escritas em termos de fácil compreensão para o usuário previsto e, quando apropriado, complementadas com desenhos e diagramas perto do texto correspondente. Alguns dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem conter informações separadas para usuários profissionais e leigos.
- 5.3.2 Quando o fabricante fornece vários dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* a um mesmo usuário ou a um mesmo lugar, pode ser suficiente fornecer um só exemplar das instruções de uso. Nessas circunstâncias, o fabricante deve fornecer mais cópias, se solicitadas, ou disponibilizar as instruções de uso em formato eletrônico.
- 5.3.3 As instruções de uso de determinados dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem ser dispensadas ou resumidas se for possível usá-los com segurança e da maneira prevista pelo fabricante sem essas instruções. Qualquer omissão deve ser justificada na análise de riscos do fabricante para o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
- 5.3.4 As instruções de uso podem ser fornecidas ao usuário em formato impresso, eletrônico ou ambos, de acordo com a determinação da AR competente. Podem ser fornecidas por diversos meios, seja com o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, seja separadamente. São exemplos de outros meios: informações exibidas em uma tela incorporada ao dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, informações baixadas do site do fabricante e fontes para leitura por máquina. O meio escolhido deve ser apropriado para o ambiente de uso e acessível à população de usuários previstos. Eventuais atualizações das instruções de uso devem ser uniformes nos formatos impresso e eletrônico, sejam retrospectivas, sejam específicas de um lote.
- 5.3.5 Se o fabricante tiver um *site*, as instruções de uso também podem ser disponibilizadas nele. Nesse caso, a embalagem do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve conter um meio para que o usuário tenha fácil acesso às instruções de uso eletrônicas apropriadas, mediante a inclusão

de um endereço na internet ou outra informação.

**5.3.6 Quando as instruções de uso não são fornecidas em formato impresso, o fabricante deve providenciar para que o usuário tenha informações sobre como:**

- ver as instruções de uso;
- obter acesso à versão correta das instruções de uso; e
- obter uma versão impressa das instruções de uso.

NOTA. A AR competente pode definir as condições para o fornecimento de instruções de uso eletrônicas a fim de garantir um alto nível de segurança. Essas condições podem especificar os tipos de dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que podem empregar instruções de uso eletrônicas e os requisitos que o fabricante deve seguir. Por exemplo, a AR pode especificar que o fabricante deve, quando solicitado, fornecer gratuitamente uma versão impressa.

**5.3.7 As instruções de uso devem conter o nome ou nome comercial do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.**

**5.3.8 As instruções de uso devem conter uma descrição do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e como deve ser usado.**

**5.3.9 As instruções de uso devem conter nome e endereço do fabricante em formato reconhecível e que permita localizá-lo, além de informações de contato (p. ex., telefone, fax, *site* ou *e-mail*) para obter assistência técnica, se essas informações forem exigidas pela AR competente.**

**5.3.10 As instruções de uso devem informar a utilização ou a finalidade prevista do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, inclusive as indicações de uso, o usuário previsto (p. ex., profissional ou leigo) e o ambiente de uso previsto, conforme apropriado.**

**5.3.11 As instruções de uso devem informar o desempenho do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* alegado pelo fabricante.**

**5.3.12 As instruções de uso devem incluir eventuais especificações de que o usuário necessite para usar, processar e manter o dispositivo corretamente. Por exemplo, se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* fizer alguma medição, as instruções de uso devem incluir os limites de exatidão alegados.**

**5.3.13 As instruções de uso devem conter informações que permitam ao usuário e/ou paciente ser suficientemente informado sobre eventuais advertências, precauções, medidas a serem tomadas e limitações de uso relacionadas com o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Essas informações devem abranger, conforme o caso:**

- a. advertências, precauções ou medidas a serem tomadas em caso de mau funcionamento do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou de mudanças em sua funcionalidade que possam afetar a segurança ou o desempenho;
- b. advertências, precauções ou medidas a serem tomadas em relação à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, radiação associada a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, pressão, umidade ou temperatura;
- c. advertências, precauções ou medidas a serem tomadas em relação aos riscos de interferência decorrentes da presença razoavelmente previsível do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* durante situações específicas de exames diagnósticos, avaliações, terapêuticas ou uso (p. ex., interferência eletromagnética emitida pelo dispositivo que afete outro equipamento);
- d. precauções relacionadas a materiais incorporados no dispositivo que podem ser carcinogênicos, mutagênicos ou tóxicos ou que poderiam acarretar sensibilização ou reação alérgica no paciente ou usuário; e
- e. precauções relacionadas com material potencialmente contagioso incluído em um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

**5.3.14** As instruções de uso devem incluir qualquer procedimento recomendado de controle de qualidade a ser adotado para comprovar que o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* tem o desempenho previsto, incluídos os seguintes, conforme o caso:

- a. procedimentos para utilização de qualquer controle disponível;
- b. instruções com recomendações sobre a frequência de uso;
- c. limitações do procedimento de controle de qualidade;
- d. como o usuário deve interpretar os resultados do procedimento de controle de qualidade, com uma descrição para determinar se os resultados do teste podem ou não ser aceitos; e
- e. medidas a tomar em caso de falha de algum dos controles.

**5.3.15** Se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* incorporar ou incluir uma substância medicinal ou biológica, as instruções de uso devem identificar essa substância ou material e enumerar eventuais advertências, precauções ou limitações relacionadas com ela. Caso a AR competente exija, as instruções de uso também devem incluir quantidade, proporção ou concentração dessa substância quando houver previsão de seu contato direto com o paciente.

**5.3.16** As instruções de uso devem incluir informações que descrevam a finalidade e a interpretação de qualquer indicador (p. ex., umidade e temperatura) presente na embalagem e que medidas adotar em função dos resultados do indicador.

**5.3.17** As instruções de uso devem identificar as informações de segurança, incluindo eventuais riscos residuais

pertinentes, contraindicações e quaisquer eventos adversos esperados e previsíveis, bem como as informações que devem ser dadas ao paciente a esse respeito.

- 5.3.18 As instruções de uso devem incluir informações pormenorizadas sobre qualquer tratamento ou manuseio preparatórios do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* antes que esteja pronto para uso (p. ex., esterilização, identificação de outro equipamento necessário não fornecido com o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, montagem final, reconstituição ou calibração).
- 5.3.19 As instruções de uso devem incluir eventuais exigências de instalações especiais (p. ex., campo estéril ou ambiente de sala limpa), de treinamento especial ou de qualificações específicas do usuário ou de terceiros.
- 5.3.20 As instruções de uso devem conter quaisquer informações necessárias para confirmar se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* está corretamente instalado e pronto para o funcionamento seguro e da maneira prevista pelo fabricante, que incluem, conforme o caso:
- a. informações pormenorizadas sobre a natureza e a frequência da manutenção preventiva e periódica;
  - b. informações sobre limpeza e desinfecção;
  - c. identificação de componentes consumíveis e instruções para sua substituição;
  - d. informações relativas à calibração necessária; e
  - e. métodos de mitigação dos riscos existentes durante a limpeza, a instalação, a calibração ou a manutenção.
- 5.3.21 As instruções de uso devem incluir eventuais medidas especiais de manuseio ou condições ambientais admissíveis (p. ex., limites máximo e mínimo de temperatura, luminosidade ou umidade) de armazenamento e transporte do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Deve-se evitar o uso de indicações inespecíficas de temperatura ou umidade que deem margem a interpretação ou que variem em função da localização geográfica, salvo se forem incluídas qualificações complementares.
- 5.3.22 As instruções de uso devem incluir eventuais advertências ou precauções a tomar relacionadas com o descarte do dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e seus acessórios. Isso também se aplica aos consumíveis que necessitam de descarte especial por terem sido usados com o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Essas informações devem abranger, conforme o caso:
- a. perigos de infecção ou microbianos (p. ex., explantes, agulhas ou equipamento cirúrgico contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana);
  - b. perigos ambientais (p. ex., baterias ou material que emita níveis de radiação potencialmente perigosos); e
  - c. perigos físicos (p. ex., objetos perfurocortantes).

- 5.3.23 No caso de dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* colocados no mercado no estado estéril, as instruções de uso devem conter orientações a serem seguidas no caso de danificação ou abertura acidental da embalagem estéril antes do uso.
- 5.3.24 As instruções de uso devem incluir eventuais instruções a serem seguidas em caso de danificação ou abertura acidental da embalagem antes do uso ou de exposição da embalagem a condições ambientais fora das especificações.
- 5.3.25 Se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* for colocado no mercado no estado não estéril com a intenção de que seja esterilizado antes do uso, as instruções de uso devem conter orientações apropriadas para esterilização além de eventuais instruções para limpeza do dispositivo antes da esterilização.
- 5.3.26 Se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* for reutilizável, as instruções de uso devem conter informações sobre os processos apropriados para permitir a reutilização, incluindo a limpeza, a desinfecção, o acondicionamento e, quando for o caso, o método de reesterilização. Devem ser fornecidas informações para identificar quando o dispositivo deve deixar de ser reutilizado (p. ex., sinais de deterioração do material ou número máximo admissível de reutilizações).
- 5.3.27 No caso de dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao uso em conjunto com outros dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou equipamento de uso geral, as instruções de uso devem conter informações suficientes para identificar esses dispositivos ou equipamento, a fim de que a combinação seja segura, além de informações sobre quaisquer restrições conhecidas a combinações de dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e equipamento.
- 5.3.28 Se o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* emitir níveis perigosos, ou potencialmente perigosos, de radiação para finalidades médicas, as instruções de uso devem incluir informações detalhadas sobre a natureza, o tipo e, quando for o caso, a intensidade, a distribuição e a dose recomendada da radiação emitida, além dos meios de proteger o paciente, o usuário ou terceiros contra a radiação não intencional durante o uso do dispositivo.
- 5.3.29 As instruções de uso devem indicar a data de publicação ou da última revisão das instruções de uso e, quando for o caso, um número de identificação.

## 6.0 Princípios gerais de rotulagem de dispositivos médicos, exceto dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

---

Além dos princípios descritos na Seção 5.0, os dispositivos médicos devem cumprir os seguintes princípios de rotulagem.



## 6.1 Rótulo

- 6.1.1 O rótulo deve indicar se o dispositivo médico se destina ao uso por um único indivíduo e foi fabricado de acordo com uma prescrição por escrito ou um modelo (p. ex., é um dispositivo médico personalizado).

## 6.2 Instruções de uso

- 6.2.1 Se o dispositivo médico administrar medicamentos ou produtos biológicos, as instruções de uso devem indicar eventuais limitações ou incompatibilidades na escolha das substâncias a serem administradas.

# 7.0 Princípios gerais de rotulagem de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

---

Além dos princípios descritos na Seção 5.0, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem estar de acordo com os seguintes princípios de rotulagem.

## 7.1 Rótulo

- 7.1.1 O rótulo deve declarar que o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destina-se ao uso em diagnóstico *in vitro*.

## 7.2 Instruções de uso

- 7.2.1 A descrição do uso previsto deve incluir as seguintes informações, conforme o caso:

- a. o que o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* mede ou detecta;
- b. sua função [p. ex., rastreamento, monitoramento, diagnóstico ou ajuda ao diagnóstico, prognóstico, previsão ou seleção da terapêutica (*companion diagnostic*)];
- c. o distúrbio, a condição ou o fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;
- d. se inclui ou não componentes automatizados ou destina-se ao uso com instrumentos automatizados;
- e. o que o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* informa (p. ex., teste qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo);
- f. o tipo de amostra necessária (p. ex., soro, plasma, sangue total, biópsia de tecido, urina), incluindo sua origem (p. ex., sangue total capilar do braço), a matriz (p. ex., tubo com EDTA), o tempo (p. ex., 8 horas após a lesão) e o método de coleta (p. ex., autocoleta de urina); e
- g. população-alvo (na qual se usa o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*).

- 7.2.2 As instruções de uso devem incluir a indicação dos princípios do teste, como os princípios gerais

biológicos, químicos, microbiológicos, imunoquímicos e outros que servem de base para o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Não é necessário incluir informações de propriedade exclusiva, mas devem-se fornecer detalhes suficientes para que o usuário compreenda como o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* realiza sua função.

- 7.2.3** As instruções de uso devem conter uma descrição e a quantidade de reagente, calibradores e controles, bem como qualquer limitação ao uso (p. ex., apropriado somente para um instrumento específico).

NOTA. Os kits de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* contêm reagentes e itens que podem ser oferecidos separadamente como dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Nessa situação, quando apropriado, esses dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem respeitar o conteúdo sobre instruções de uso apresentado nesta seção.

- 7.2.4** As instruções de uso devem conter uma lista do material fornecido e uma lista de qualquer material necessário, mas não fornecido.

- 7.2.5** As instruções de uso devem conter uma descrição da estabilidade em uso, que pode incluir as condições de armazenamento antes da abertura da embalagem primária e o período máximo de armazenamento depois de abri-la pela primeira vez, além das condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho, quando for o caso.

- 7.2.6** As instruções de uso devem enumerar as condições incluídas e excluídas para coleta, expedição, manuseio e preparação da amostra.

- 7.2.7** Quando pertinente, as instruções de uso devem incluir a rastreabilidade dos valores atribuídos aos calibradores e ao material de controle da veracidade, incluindo a identificação de material de referência aplicável ou de procedimentos de medição de referência de ordem superior.

- 7.2.8** As instruções de uso devem descrever o procedimento de exame, incluindo os cálculos e a interpretação dos resultados, qualquer outro *software* ou base de dados de referência necessários e, quando pertinente, se deve ser considerado algum teste de confirmação.

- 7.2.9** As instruções de uso devem enumerar as características de desempenho analítico, como precisão, exatidão, sensibilidade e especificidade.

- 7.2.10** Quando pertinente, as instruções de uso devem enumerar as características de desempenho clínico (p. ex., sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verossimilhança, valores esperados em populações normais e afetadas).

- 7.2.11** Quando pertinente, as instruções de uso devem incluir os intervalos de referência em populações normais e afetadas.

- 7.2.12 As instruções de uso devem incluir informações sobre eventuais substâncias que interfiram ou limitações (p. ex., indício visual de hiperlipidemia ou hemólise, idade da amostra ou da peça) que possam afetar o desempenho da análise.
- 7.2.13 Quando pertinente, as instruções de uso devem incluir uma seção de bibliografia ou referências.

## 8.0 Princípios de rotulagem de dispositivos médicos que contêm *software* ou de *software* como dispositivo médico

---

- 8.1 O *software* incorporado a um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou destinado ao uso como *software* como dispositivo médico (SaMD, na sigla em inglês) deve ser identificado por um elemento identificador, como a versão, o nível de revisão ou a data de criação, lançamento ou distribuição. O identificador único deve ser acessível ao usuário previsto, a menos que o dispositivo médico não disponha de interface eletrônica com ou sem fio.
- 8.2 No caso do *software* incorporado a um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, não é necessário que o identificador figure no exterior do dispositivo.
- 8.3 No caso do SaMD sem apresentação física ou embalagem, o rótulo pode estar disponível eletronicamente. Nessa situação, o dispositivo médico deve conter um meio que permita o fácil acesso do usuário ao rótulo eletrônico, seja pelo próprio *software*, seja pela inclusão de um endereço na internet ou outros meios.

## 9.0 Princípios de rotulagem de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao uso por leigos

---

- 9.1 As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem possibilitar que o usuário leigo previsto as compreenda e aplique para interpretar corretamente o resultado apresentado pelo dispositivo ou confirmar que o dispositivo está funcionando ou funcionou da maneira prevista.
- 9.2 As instruções de uso destinadas principalmente a usuários leigos devem estar disponíveis em formato apropriado e acessível a esse tipo de usuário.
- 9.3 Alguns dispositivos podem conter informações separadas para usuários profissionais e leigos, como um guia de uso simplificado destinado a leigos. Essas informações devem estar de acordo com as instruções de uso e indicar claramente a que versão se referem. A redação deve ser compatível com a escolaridade, o treinamento e as eventuais necessidades especiais dos leitores previstos.

- 9.4 A linguagem da declaração de uso previsto pode ser simplificada nas instruções de uso destinadas a leigos (inclusive do autoteste), desde que sejam mantidas as mensagens essenciais. Além disso, as instruções de uso para dispositivos médicos de uso doméstico ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados a autoteste podem omitir alguns itens recomendados, desde que isso não afete a segurança nem o desempenho. Qualquer omissão deve ser justificada na análise de riscos do fabricante para o produto.
- 9.5 A interpretação dos resultados deve incluir representações visuais de todos os resultados possíveis (inclusive resultados não válidos) dados por dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com indicador visual, conforme o caso.
- 9.6 No caso de dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao uso por leigos, as instruções de uso devem descrever com clareza e concisão as circunstâncias em que o usuário deve consultar um profissional de saúde.
- 9.7 As instruções de uso devem indicar com clareza se um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destina-se ao autoteste. O autoteste pode incluir a participação de um cuidador.

## 10.0 Princípios de rotulagem das informações dirigidas ao paciente

---

Os princípios a seguir não se referem ao uso de um dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* por leigos, mas descrevem considerações gerais sobre as informações que devem ser dadas ao paciente antes ou depois do uso do dispositivo por um profissional.

Nem todos os dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* contêm informações a serem dadas ao paciente. A necessidade dessas informações e a aplicabilidade dos princípios apresentados adiante dependem da autoridade reguladora (AR) competente e do tipo de dispositivo médico, aí incluídos os dispositivos implantáveis em algumas jurisdições reguladoras.

- 10.1 As informações destinadas especificamente ao paciente devem ser fornecidas com o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Dependendo do dispositivo, da população de usuários e da jurisdição da AR, pode ser conveniente a disponibilização dessas informações em meio eletrônico. Nessa situação, o dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve incluir um meio para que o paciente tenha fácil acesso às informações eletrônicas, mediante a inclusão de um endereço na internet ou outra informação.
- 10.2 As informações que identificam o dispositivo devem estar em formato para leitura humana, mas podem ser complementadas por informações para leitura por máquina, como o código de barras. Caso a AR competente exija, deve-se incluir o UDI.
- 10.3 Se entre as informações destinadas ao paciente houver um cartão do implante, este deve ser durável e

**incluir os seguintes itens:**

- a. identificação do dispositivo médico, incluindo o nome de marca ou comercial e o tipo de dispositivo ou utilização, como “válvula cardíaca transcater” ou “tela sintética para correção de hérnia”;
- b. identificação do modelo do dispositivo;
- c. número de catálogo;
- d. número exclusivo usado para identificação do dispositivo médico, como número do lote, número de série ou UDI; e
- e. nome e endereço do fabricante e de qualquer representante autorizado ou importador em formato reconhecível e que permita localizá-lo. O endereço completo deve conter informações relacionadas com a localização física, como rua ou logradouro, número/andar/casa, cidade, estado/região, código postal, país, etc.

**10.4 Se as informações destinadas ao paciente incluírem um folheto informativo, o texto deve ser de fácil compreensão para os pacientes. Além disso, o folheto deve conter as informações a seguir, bem como qualquer outra informação pertinente ao dispositivo ou recomendada em normas específicas, conforme o caso:**

- a. nome do dispositivo médico;
- b. modelo do dispositivo médico;
- c. uso previsto, incluindo a finalidade e o grupo de pacientes previstos;
- d. eventuais instruções especiais de operação do dispositivo médico;
- e. descrição do dispositivo médico, seu mecanismo de ação e o desempenho esperado;
- f. quaisquer possíveis eventos adversos decorrentes do uso do dispositivo;
- g. advertências sobre eventuais riscos residuais pertinentes;
- h. advertências sobre possíveis riscos decorrentes da interação do dispositivo médico com outro equipamento, além das precauções e outras medidas que devem ser tomadas pelo paciente ou por um profissional de saúde em razão desses riscos;

**Exemplo 1.** Risco de interferência elétrica dos dispositivos médicos eletrocirúrgicos.

**Exemplo 2.** Risco de interferência no campo magnético dos dispositivos médicos de imagem por ressonância magnética.

- i. a natureza e a frequência do exame periódico ou preventivo, o monitoramento ou a manutenção do produto médico que devem ser realizados;
- j. a natureza e frequência de qualquer acompanhamento com profissionais de saúde que o paciente deva realizar;
- k. sinais possivelmente indicativos de falha do dispositivo médico;
- l. precauções e outras medidas que o paciente deve tomar caso haja variação no desempenho do dispositivo médico ou surgimento de algum dos sinais mencionados no item (k);
- m. vida útil prevista do dispositivo médico e qualquer fator que possa afetá-la;
- n. precauções e outras medidas que devem ser tomadas quando se aproxima ou chega o fim da vida útil prevista;

- o.** informações sobre o material e as substâncias no dispositivo médico, inclusive resíduos de fabricação, que possam colocar em risco o paciente;
- p.** informações de contato do fabricante;
- q.** circunstâncias em que o paciente deve consultar um profissional de saúde; e
- r.** orientação a respeito de quem o paciente deve procurar caso surjam sintomas de um evento adverso ou ocorra um problema com o dispositivo.

**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas