



MERCOSUL/GMC/PES. N° 25/21

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE REGISTRO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(REVOGAÇÃO DA RESOLUÇÃO GMC N° 40/00)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 38/98, 72/98, 40/00 e 45/17 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que é necessário atualizar os critérios para o registro de dispositivos médicos.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL de registro de dispositivos médicos”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 3º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do Subgrupo de Trabalho N° 11 “Saúde” (SGT N° 11), os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º - Revogar a Resolução GMC N° 40/00.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 11/IV/2022.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideu, 13/X/21

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PARTE 1 - ABRANGÊNCIA E DEFINIÇÕES

1. Os fabricantes e importadores (solicitantes) de dispositivos médicos dos Estados Partes do MERCOSUL devem cumprir as disposições deste Regulamento Técnico MERCOSUL (RTM).
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste RTM, para fins de registro, aplicam-se aos dispositivos médicos e seus acessórios.
3. Para os propósitos deste RTM, são adotadas as definições estabelecidas em seu Apêndice I.
4. O presente RTM não é aplicável a dispositivos médicos usados ou reconicionados nem aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

PARTE 2 - CLASSIFICAÇÃO

1. Os dispositivos médicos, objeto deste RTM, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do dispositivo médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras estabelecidas no Apêndice II deste RTM.
2. Em caso de dúvida quanto à classificação resultante da aplicação das regras estabelecidas no Apêndice II, será atribuição da autoridade sanitária competente o enquadramento do dispositivo médico.
3. As regras de classificação estabelecidas no Apêndice II deste RTM poderão ser atualizadas de acordo com as normas vigentes do MERCOSUL, considerando o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do dispositivo médico.

PARTE 3 - PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO

1. O registro de todos os dispositivos médicos indicados neste RTM é obrigatório. Entende-se por registro o procedimento administrativo por meio do qual cada Estado Parte autoriza a comercialização de um dispositivo médico em território nacional. As metodologias ou modalidades para tal registro serão estabelecidas por cada Estado Parte em regulamentos próprios que deverão refletir os requisitos estabelecidos por este RTM.




2. Os dispositivos médicos destinados a investigações ou pesquisas clínicas estão isentos de registro, sempre que cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

3. As apresentações constituídas de um conjunto de dispositivos médicos registrados que contenham suas embalagens individuais de apresentação íntegras estão isentas de registro, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso a informação dos dispositivos médicos correspondentes.

4. O acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar o dispositivo médico de sua fabricação já registrado e cujo dossiê técnico (Apêndice V) contenha informações sobre este acessório está isento de registro. Os novos acessórios poderão ser incluídos ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo.

5. A autoridade sanitária competente concederá o registro para famílias, sistemas e conjuntos (ou kits) de dispositivos médicos. O agrupamento de produtos, com finalidade de registro, dar-se-á segundo as regras estabelecidas pela autoridade sanitária.

6. Para peticionarem o registro de dispositivos médicos, os fabricantes ou importadores (solicitantes) devem apresentar à autoridade sanitária competente os seguintes documentos:

- 
- 
- 
- a) comprovante de pagamento da taxa correspondente;
 - b) informação para identificação do fabricante ou importador (solicitante) e de seu dispositivo médico, prevista nos Apêndices III, IV e V deste RTM, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico;
 - c) no caso de dispositivos médicos importados, declaração emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há até dois (2) anos desde sua emissão, quando não existir validade expressa indicada no documento, legalizada ou apostilada e acompanhada de tradução correspondente, autorizando a empresa importadora (solicitante) a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Estado Parte. A declaração deve conter a seguinte informação:
 - razão social e endereço completo do fabricante legal;
 - razão social e endereço completo da empresa importadora (solicitante); e
 - autorização expressa para a empresa importadora (solicitante) representar e/ou comercializar os seus produtos no Estado Parte.
 - d) no caso de dispositivos médicos importados, comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e/ou comercializado, há até dois (2) anos desde sua emissão, quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo o documento ser legalizado ou apostilado, e acompanhado de tradução correspondente.

e) comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

7. A autoridade sanitária competente avaliará a documentação apresentada para registro original, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de documento oficial.

8. A avaliação da documentação deverá ser realizada nos prazos e condições legais previstos na legislação sanitária de cada Estado Parte.

9. Para solicitar a alteração do registro de dispositivo médico, o fabricante ou importador (solicitante) deverá proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar os documentos exigidos para o registro original do dispositivo médico cuja informação foi modificada.

10. O registro de dispositivos médicos terá um período de validade estabelecido por cada Estado Parte, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

11. Para solicitar a revalidação do registro de dispositivo médico, o fabricante ou importador (solicitante) deverá realizar o pagamento da taxa correspondente e apresentar o Apêndice III preenchido. Essa solicitação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá sua comercialização.

12. O detentor de registro de dispositivo médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado de um Estado Parte deverá peticionar o seu cancelamento junto à respectiva autoridade sanitária competente.

13. Dentre as metodologias ou modalidades para registro de produtos, as autoridades sanitárias competentes poderão adotar simplificações de procedimentos para os produtos classificados nas classes de risco I e II.

PARTE 4 - CONFORMIDADE DA INFORMAÇÃO

1. As alterações realizadas pelo fabricante ou importador (solicitante) nas informações previstas neste RTM deverão ser comunicadas à autoridade sanitária competente dentro de trinta (30) dias úteis após implementação, ou conforme o disposto no regulamento específico.

2. As modificações relativas à informação de um dispositivo médico que requerem aprovação prévia da autoridade sanitária competente somente poderão ser divulgadas ao mercado de consumo após publicação por meios oficiais.

3. Toda comunicação ou publicidade de dispositivo médico veiculada no mercado de consumo deverá guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador (detentor de registro) à autoridade sanitária competente.

PARTE 5 - SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

1. Como medida de ação sanitária e em vista de razões fundamentadas, a autoridade sanitária competente suspenderá o registro do dispositivo médico nos casos em que:

- a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 6 da Parte 3 deste RTM;
- b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste RTM;
- c) o dispositivo estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente quanto à irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A suspensão do registro de dispositivo médico deverá ser publicada em documento oficial pela autoridade sanitária competente e será mantida até que a solução do problema que ocasionou a sanção e a comunicação por documento oficial da anulação da suspensão.

3. A autoridade sanitária competente cancelará o registro do dispositivo médico nos casos em que:

- a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados neste RTM, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;
- b) for comprovado pela autoridade sanitária competente que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

4. O cancelamento do registro de dispositivo médico será publicado em documento oficial pela autoridade sanitária competente.

APÊNDICE I

DEFINIÇÕES

Para fins do presente RTM serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

1. Aglomerado: para efeitos da definição de nanomaterial, um conjunto de partículas ou agregados fracamente ligados em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais.

2. Agregado: para efeitos da definição de nanomaterial, uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas.

3. Acessório de um dispositivo médico: dispositivo que, embora não sendo por si só um dispositivo médico, seja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) seja(m) usado(s) de acordo com a finalidade pretendida.

4. Detentor de registo: pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela autoridade sanitária.

5. Dispositivo invasivo cirurgicamente:

a) dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, por meio de uma intervenção cirúrgica no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e

b) dispositivo que penetra no corpo por outra via que não seja um orifício corporal.

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

a) realizar diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) realizar diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) realizar investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

- d) suportar ou sustentar a vida;
- e) realizar controle ou apoio à concepção; e
- f) fornecer informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Nota: produtos que podem ser considerados como dispositivos médicos em alguns Estados Partes, mas não em outros:

- a) produtos ativos ou não ativos especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos;
- b) produtos não cosméticos indicados para estética e embelezamento.

7. Dispositivo médico ativo: qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia. Não são considerados dispositivos ativos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa.

8. Dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas.

9. Dispositivo médico de uso único: um dispositivo destinado a ser utilizado em uma única pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante.

10. Dispositivo médico implantável: qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado:

- a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou
- a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer nesse local após a intervenção.

É igualmente considerado dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer nesse local após a intervenção por um período de, pelo menos, trinta (30) dias.

11. Dispositivo médico invasivo: qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície.

12. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, *softwares*, instrumentos ou outros artigos, usados

individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para o exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, monitoramento ou compatibilidade.

Notas:

- a) a definição de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* inclui reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, *softwares*, materiais e instrumentos, que são usados, por exemplo, para os seguintes fins de teste: diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, triagem, monitoramento, predisposição, prognóstico, predição, determinação do estado fisiológico;
- b) em alguns Estados Partes, os *softwares* são regulados como dispositivos médicos e seguem regulamentação específica.

13. Dispositivo médico terapêutico ativo: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência.

14. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.

15. Fabricante: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto e/ou manufatura de um produto com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, mesmo quando o produto é projetado e/ou manufaturado pela mesma pessoa ou em seu nome por terceiros.

Notas:

- a) considera-se fabricante legal a pessoa jurídica com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem, que disponibiliza o produto no mercado sob seu nome, sendo essas operações realizadas ou não pela própria entidade;
- b) considera-se unidade fabril o local onde ocorre a fabricação ou uma etapa de fabricação podendo ser do próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto.

16. Família: agrupamento de dispositivos médicos, onde cada produto possui características técnicas semelhantes de:

- indicação, finalidade de uso;
- funcionamento e ação;
- tecnologia;
- conteúdo ou composição, quando aplicável;
- precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.

17. Finalidade pretendida/finalidade de uso: a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica.

18. Importador: pessoa jurídica, pública ou privada, que realiza atividade de importar a um Estado Parte dispositivos médicos fabricados fora do mesmo.

19. Instruções de uso: documento apresentado pelo fabricante, contendo informação para o usuário sobre a finalidade pretendida de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar.

20. Instrumento cirúrgico reutilizável: um instrumento que se destina a cortar, perfurar, escarificar, serrar, raspar, remover, grampear, afastar, aparar ou a realizar procedimentos semelhantes, no âmbito de intervenções cirúrgicas, podendo ou não se conectar a um dispositivo ativo, e destinado pelo fabricante a ser reutilizado depois de terem sido efetuados os procedimentos adequados, como limpeza, desinfecção e esterilização.

21. Investigação ou pesquisa clínica: qualquer investigação ou estudo sistemático em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia de um dispositivo médico para a finalidade pretendida.

22. Kit (conjunto, set ou bandeja): conjunto de dispositivos médicos que, podendo ser registrados individualmente, são agrupados em uma unidade de venda para uma finalidade de uso ou procedimento específico.

23. Lote ou partida: quantidade de um dispositivo médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

24. Nanomaterial: um material que contém partículas em estado desagregado, ou na forma de agregado ou aglomerado, e em que 50% ou mais das partículas na granulometria têm uma ou mais dimensões externas no intervalo de tamanhos compreendidos entre 1 e 100 nm; os fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm também são considerados nanomateriais.

25. Orifício corporal: qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma.

26. Partícula: para efeitos da definição de nanomaterial, porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas.

27. Pele ou membrana mucosa lesada: uma superfície de pele ou uma membrana mucosa que apresente uma alteração patológica ou provocada por doença ou lesão.

28. Responsável legal: pessoa física com poderes suficientes para representar o fabricante ou importador (solicitante), seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

29. Responsável técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado e capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador (solicitante) e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

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

31. Sistema: conjunto de dispositivos médicos compatíveis, que se relacionam ou interagem entre si, exclusivamente com o objetivo de cumprir uma finalidade de uso prevista pelo fabricante.

32. Sistema circulatório central: inclui os seguintes vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até a bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

33. Sistema nervoso central: o cérebro, as meninges e a medula espinhal.

34. *Software* como dispositivo médico (*Software as a Medical Device – SaMD*): produto ou aplicativo destinado a uma ou mais finalidades indicadas na definição de dispositivo médico e que desempenha suas funções sem ser parte do *hardware* de um dispositivo médico.

Notas:

- a) o SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de finalidade geral (finalidade não médica);
- b) "plataforma computacional" inclui recursos de *hardware* e *software* (sistema operacional, *hardware* de processamento, armazenamento, banco de dados, dispositivos de visualização, dispositivos de entrada, linguagem de programação, etc.);
- c) "sem fazer parte de" significa que o programa não precisa do *hardware* de um dispositivo médico para atingir sua finalidade de uso;
- d) um *software* não é considerado SaMD se seu objetivo é controlar o *hardware* de um dispositivo médico;
- e) um SaMD pode ser usado em combinação (por exemplo, como módulo) com outros produtos, incluindo outros dispositivos médicos;
- f) um SaMD pode interagir com outros dispositivos médicos, incluindo *hardware* de outros dispositivos médicos e outro SaMD, bem como *software* de uso geral;
- g) os aplicativos móveis (*apps*) que atendem à definição são considerados SaMD.

35. Solicitante: pessoa jurídica, pública ou privada, que encaminha petições para registro de dispositivos médicos junto à autoridade sanitária.

36. Uso de curto prazo: utilização do produto de forma contínua durante um período compreendido entre sessenta (60) minutos e trinta (30) dias.

37. Uso de longo prazo: utilização do produto de forma contínua durante um período superior a trinta (30) dias.

38. Uso transitório: utilização do produto de forma contínua durante menos de sessenta (60) minutos.

39. Usuário: profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico, conforme as instruções de uso.



APÊNCIDE II

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. REGRAS DE APLICAÇÃO

1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade prevista dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, que são regidos por regras de classificação específicas.

1.2. Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles. Os acessórios de um dispositivo médico devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

1.3. O *software* que comanda um dispositivo ou influencia o seu uso é classificado na mesma classe desse dispositivo. Se o *software* (SaMD) for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado independentemente.

1.4. Se o dispositivo não se destinar a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deve ser considerado e classificado com base na utilização mais crítica.

1.5. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, várias sub-regras, tendo em conta a finalidade pretendida do produto, aplicam-se a regra e a sub-regra mais rigorosas que conduzem à classificação superior.

1.6. No cálculo da duração de uso, “uso de forma contínua” deve-se considerar:

- a) toda a duração de uso do mesmo dispositivo sem levar em conta as interrupções temporárias de uso durante um procedimento ou a remoção temporária para fins de limpeza ou desinfecção do dispositivo. Deve-se determinar se a interrupção de uso ou a remoção é temporária em função da duração do uso anterior e posterior ao período em que o uso é interrompido ou em que o dispositivo é removido; e
- b) a utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.

1.7. Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona por si próprio o diagnóstico da doença ou da condição em questão ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

2. REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

2.1. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS

2.1.1. Regra 1

Todos os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.

2.1.2. Regra 2

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vistas a eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe II, nos seguintes casos:

- caso possam ser conectados a um dispositivo ativo das classes II, III ou IV; ou
- caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção das bolsas de sangue, que são classificadas na classe III.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.

2.1.3. Regra 3

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe III, exceto se o tratamento em que o dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinadas a ser utilizadas *in vitro* em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados *in vitro* com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe IV.

2.1.4. Regra 4

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:

- na classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

- na classe III, caso se destinem a ser utilizados principalmente em lesões cutâneas que tenham produzido ruptura da derme ou das membranas mucosas e que só possam cicatrizar por segunda intenção;
- na classe II, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada; e
- na classe II em todos os outros casos.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contato com uma membrana mucosa lesada.

2.2. DISPOSITIVOS INVASIVOS

2.2.1. Regra 5

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que não se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo ou que se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo da classe I são classificados:

- na classe I, caso se destinem a uso transitório;
- na classe II, caso se destinem a uso de curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I; e
- na classe III, caso se destinem a uso de longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos médicos cirurgicamente invasivos, que se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo da classe II, III ou IV, são classificados na classe II.

2.2.2. Regra 6

Todos os dispositivos médicos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:

- se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;
- sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;

- se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;
- se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;
- tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III; ou
- se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizada de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

2.2.3. Regra 7

Todos os dispositivos médicos cirurgicamente invasivos destinados a uso de curto prazo são classificados na classe II, a não ser que:

- se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;
- se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;
- se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;
- tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;
- se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou
- se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.

2.2.4. Regra 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são classificados na classe III, a não ser que:

- se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe II;

- se destinem a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;
- tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;
- se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;
- se destinem a administrar medicamentos, casos em que são classificados na classe IV;
- sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, casos em que são classificados na classe IV;
- sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, casos em que são classificados na classe IV;
- sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou
- sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contato com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

2.3. DISPOSITIVOS ATIVOS

2.3.1. Regra 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar ou a monitorar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe III, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos médicos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos médicos implantáveis ativos são classificados na classe IV.

2.3.2. Regra 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento são classificados na classe II nos casos em que:

- se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;
- se destinem a visualizar *in vivo* a disseminação de dispositivos radiofármacos; ou
- se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e da atividade do sistema nervoso central, ou se destinem ao diagnóstico em situações clínicas em que o paciente corre perigo imediato, casos em que são classificados na classe III.

Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante e destinados a radiologia com fins diagnósticos ou terapêuticos, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista e os dispositivos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

2.3.3. Regra 11

O *software* destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe II, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

- a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV; ou
- uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.

O *software* destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II, exceto quando se destinar ao monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato para o paciente, caso em que é classificado na classe III.

Qualquer outro *software* é classificado na classe I.

2.3.4. Regra 12


Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e ao modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

2.3.5. Regra 13


Todos os outros dispositivos ativos, não enquadrados nas regras anteriores, são classificados na classe I.

2.4. REGRAS ESPECIAIS


2.4.1. Regra 14


 Todos os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, e que tenha uma ação complementar a dos dispositivos, são classificados na classe IV.

2.4.2. Regra 15

 Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe III, exceto quando se tratar de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que são classificados na classe IV.

2.4.3. Regra 16

 Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contato são classificados na classe III.

 Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe II, exceto quando se tratar de máquinas de lavar e desinfetar destinadas especificamente a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que são classificados na classe III.

Esta regra não se aplicará aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contato.

As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, são classificados na classe III.

2.4.4. Regra 17

Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe II.

2.4.5. Regra 18

Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de células ou de tecidos, ou seus derivados, não viáveis (sem capacidade de metabolismo ou multiplicação) ou tornados não viáveis, são classificados na classe IV, a não ser que sejam dispositivos destinados a entrar em contato unicamente com pele intacta.

2.4.6. Regra 19

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados:

- na classe IV, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;
- na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e
- na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.

2.4.7. Regra 20

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe II, a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto significativo na eficácia e segurança do medicamento administrado ou se destinem a tratar condições de risco de vida, caso em que são classificados na classe III.

2.4.8. Regra 21

Os dispositivos médicos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas ou disseminadas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados:

- na classe IV, se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade pretendida;
- na classe IV, se atingirem a finalidade pretendida no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano;

- na classe II, se forem aplicados na pele ou se forem aplicados nas cavidades nasal ou oral até a faringe, e se atingirem a finalidade pretendida nessas cavidades; e
- na classe III, em todos os outros casos.

2.4.9. Regra 22

Os dispositivos terapêuticos ativos com uma função diagnóstica integrada ou incorporada que determinam significativamente a gestão do paciente, como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe IV.




APÊNDICE III

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR (SOLICITANTE) E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS (CONTEÚDO MÍNIMO SUGERIDO)

1. Tipo de solicitação:



- Registro
- Revalidação
- Alteração
- Cancelamento

2. Identificação do fabricante ou importador (solicitante)

- 
- 2.1. Código para identificação da autorização de funcionamento concedida ao estabelecimento para a fabricação ou importação do dispositivo médico.
 - 2.2. Razão social do fabricante ou importador (solicitante).
 - 2.3. Endereço completo do fabricante ou importador (solicitante).



3. Identificação do dispositivo médico

- 
- 
- 3.1. Código de identificação e nome técnico do dispositivo médico (utilizando nomenclatura adotada internacionalmente sobre a matéria ou nomenclatura MERCOSUL, quando estiver harmonizada).
 - 3.2. Nome comercial e modelo(s) do(s) dispositivo(s) médico(s) (relacionar os produtos médicos da família, quando aplicável).
 - 3.3. Classificação do dispositivo médico conforme as regras estabelecidas no Apêndice II deste RTM.
 - 3.4. Origem do dispositivo médico:

Nome do(s) fabricante(s) e seu(s) endereço(s) completo(s).

4. Os responsáveis legal e técnico do estabelecimento assumem a responsabilidade pelas informações prestadas neste formulário:

Nome, cargo e assinatura do responsável legal.

Nome, título (registro profissional) e assinatura do responsável técnico.

APÊNDICE IV

INFORMAÇÃO DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. REQUISITOS GERAIS

1.1. As informações que constam na rotulagem e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma do Estado Parte no qual se solicita o registro do dispositivo médico.

1.2. Todos os dispositivos médicos deverão incluir em suas embalagens as instruções de uso ou fazer referência ao formato de acesso a elas. Excepcionalmente, essas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II, desde que a segurança de uso desses produtos possa ser garantida sem essas instruções.

1.3. As informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança deverão figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, essas informações deverão constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados deverão estar em conformidade com as normas do MERCOSUL. Caso não exista norma MERCOSUL sobre essa matéria, os símbolos e cores deverão estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico.

1.5. Se, de acordo com o regulamento técnico específico de um dispositivo médico, for necessário incluir informações complementares devido à especificidade do produto, essas serão incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. RÓTULOS

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1. A razão social e endereço do fabricante e do importador (detentor do registro), conforme o caso. Quando o país da unidade fabril do produto diferir do fabricante legal, deve haver indicação de sua origem.

2.2. As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem.

2.3. A palavra “estéril” quando aplicável.

2.4. O código do lote, precedido da palavra "lote", ou o número de série, conforme o caso.

2.5. A data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado, para se ter plena segurança, quando aplicável.

2.6. A indicação de que o dispositivo médico é de uso único, quando aplicável.

2.7. As condições específicas de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.

2.8. As instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico.

2.9. Todas as advertências e precauções a serem adotadas.

2.10. O método de esterilização, quando aplicável.

2.11. O nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função.

2.12. O número de registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da autoridade sanitária competente.

3. INSTRUÇÕES DE USO

O modelo das instruções de uso deve conter, quando aplicável:

3.1. As informações indicadas no item 2 "rótulo" desse Apêndice, exceto as constantes nas alíneas 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 e 2.12.

3.2. A finalidade de uso atribuída pelo fabricante, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis.

3.3. Informações suficientemente detalhadas sobre as características para identificar os dispositivos médicos que deverão ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros dispositivos médicos para funcionar de acordo com a finalidade pretendida.

3.4. Informações que possibilitem comprovar se um dispositivo médico se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do dispositivo médico.

3.5. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo médico.

3.6. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos.

3.7. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização.

3.8. Caso o dispositivo médico seja reutilizável, as informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o dispositivo médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos pelo fabricante quantos aos requisitos essenciais de segurança e eficácia.

3.9. Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o dispositivo médico (por exemplo, esterilização, montagem final, entre outros).

3.10. Caso um dispositivo médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações devem ser descritas.

3.11. As instruções de uso deverão incluir informações que permitam ao profissional de saúde informar ao paciente sobre as contraindicações e as precauções a tomar.

3.12. As precauções a serem adotadas em caso de alteração do funcionamento do dispositivo médico.

3.13. As precauções a serem adotadas com relação à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras.

3.14. Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha das substâncias que possam ser fornecidas.

3.15. As precauções a adotar caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação.

3.16. Os medicamentos incorporados no dispositivo médico como parte integrante deste.

3.17. O nível de precisão atribuído aos dispositivos médicos de medição.

APÊNDICE V

MODELO DE DOSSIÊ TÉCNICO

1. Os responsáveis legal e técnico do fabricante ou importador (solicitante) assumem a responsabilidade pela informação apresentada, devendo assiná-la.

2. O dossiê técnico deve ser mantido atualizado pelo fabricante ou importador (detentor do registro) do dispositivo em suas dependências para fins de fiscalização por parte da autoridade sanitária.

3. O dossiê técnico deve incluir as seguintes informações:

3.1. Descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o dispositivo médico.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante.

3.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como sobre seu armazenamento e transporte.

3.4. Formas de apresentação do dispositivo médico.

3.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado.

3.6. Descrição da eficácia e segurança do dispositivo médico, em conformidade com a Resolução GMC Nº 72/98 Regulamento Técnico "Requisitos essenciais de segurança e eficácia dos produtos médicos", suas modificativas e/ou complementares. Caso essa descrição não comprove a segurança e eficácia do dispositivo médico, a autoridade sanitária competente solicitará a investigação clínica do produto.