



**anarme**

Autoridade Nacional  
Reguladora de Medicamento, IP

**MANUAL DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E  
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO  
*IN-VITRO***

GUIA PARA OS REQUERENTES

**2024**

**Versão 00**

***" Por Medicamentos Seguros, Eficazes e de Qualidade "***

## **Ficha Técnica**

### **Título**

Manual de Autorização de Introdução de Medicamentos no Mercado de Dispositivos Médicos e Dispositivos de Diagnóstico *In-Vitro*

### **Autor**

Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, IP

### **Coordenação**

Conselho de Administração da ANARME, IP

### **Elaboração**

Divisão de Avaliação de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde - Departamento de Avaliação de Produtos de Saúde

### **Revisão Técnica**

Conselho Técnico da ANARME, IP

### **Layout**

Departamento de Comunicação e Imagem

## ÍNDICE

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| ABREVIATURAS E SIGLAS.....                             | 4  |
| PREFÁCIO.....                                          | 5  |
| 1.INTRODUÇÃO.....                                      | 6  |
| 2.OBJECTIVOS E ÂMBITO.....                             | 6  |
| 3. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS..... | 7  |
| 4. REQUERENTE OU TITULAR DE AIM.....                   | 10 |
| 5. PROCESSO DE SUBMISSÃO DE AIM.....                   | 10 |
| 6. ACTOS POSTERIORES A AIM.....                        | 20 |
| 7. REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO .....   | 22 |
| 8. TAXAS, PRAZOS E FLUXOGRAMAS.....                    | 27 |
| 9. PUBLICAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE AIM.....               | 32 |
| 10. ARQUIVO.....                                       | 32 |
| 11. DÚVIDAS E ESCLARECIMENTO.....                      | 32 |
| REFERÊNCIAS.....                                       | 33 |
| ANEXOS.....                                            | 34 |

## **ABREVIATURAS E SIGLAS**

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

DM(s) - Dispositivos Médicos

DIV(s) - Dispositivos Médicos *In Vitro*

GMDN - Global Medical Device Nomenclature

IMDRF - International Medical Devices Regulators Forum

ISO - International Organization for Standardization

MISAU - Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial da Saúde

WHO - World Health Organization

## PREFÁCIO

É com grande satisfação que apresentamos o Manual de Autorização de Introdução no Mercado de Dispositivos Médicos e de Diagnóstico *In-Vitro*. Este instrumento representa um marco significativo no panorama da regulação de dispositivos médicos, delineando um conjunto abrangente de orientações para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos que entram no mercado.

Reconhecemos o papel fundamental que os Dispositivos Médicos e de Diagnóstico *In-Vitro* desempenham na prestação de cuidados de saúde aos moçambicanos, desde testes de diagnóstico precoces até tratamentos avançados. Esses dispositivos são essenciais para garantir que os pacientes recebam os cuidados de que necessitam, quando mais precisam.

Moçambique, como muitos outros países, enfrenta desafios significativos no acesso a cuidados de saúde de qualidade. Os Dispositivos Médicos e de Diagnóstico *In-Vitro* desempenham um papel crucial na superação desses desafios, permitindo diagnósticos precisos e intervenções terapêuticas adequadas.

Este manual tem como objetivo não apenas estabelecer padrões rigorosos para a autorização de dispositivos médicos, mas também promover o acesso equitativo a esses dispositivos em Moçambique. Ao garantir que apenas dispositivos seguros, de qualidade e com bom desempenho entrem no mercado, estamos protegendo a saúde e o bem-estar da população moçambicana.

Estamos confiantes de que este manual será um recurso valioso para todos aqueles envolvidos na prestação de cuidados de saúde em Moçambique, desde reguladores e profissionais de saúde até fabricantes e fornecedores de dispositivos médicos. Juntos podemos trabalhar para garantir que os moçambicanos tenham acesso aos melhores cuidados de saúde possíveis.

Maputo, 23 de Julho de 2024

Presidente do Conselho de Administração

  
Tânia Vuyeya Sitoie

## 1.INTRODUÇÃO

Os produtos de Saúde são regulados em conformidade com a Lei 12/2017 de 8 de Setembro, (Lei do Medicamento, Vacinas e outros Produtos biológicos e de Saúde, para o uso humano), sustentados pelo actual Regulamento de Autorização de Introdução no Mercado de Produtos de Saúde e Medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos.

Segundo o Regulamento de supracitado os produtos de saúde são definidos como sendo todos os produtos ou substâncias usadas nos cuidados curativos, paliativos, nutritivos, higiénicos ou estéticos, que podem influenciar directa ou indirectamente no bem-estar do indivíduo e incluem também os Dispositivos Médicos (DM) que são instrumentos importantes para diagnóstico de doenças, monitorização do estado de saúde, controlo das terapêuticas e diversas aplicações médicas.

Nestes termos, e atendendo em especial à importância de que se reveste a fiabilidade do funcionamento dos dispositivos médicos, considera a ANARME, IP que devesse estabelecer, os requisitos exigíveis para a Autorização de Introdução no Mercado destes produtos.

O presente manual proporciona instruções aos requerentes sobre os procedimentos de AIM, incluindo actos pós Registo, como também, descreve as orientações e regras para a classificação dos Dispositivos Médicos por forma **a garantir a qualidade, segurança e desempenho.**

A ANARME, IP irá regularmente actualizar este manual por forma a reflectir com a actualidade e manter os seus requisitos técnicos e políticas de avaliação de acordo com as Boas Práticas Regulamentares para os produtos desta classe.

## 2.OBJECTIVOS E ÂMBITO

Este manual tem com objectivo instruir os requerentes nos processos para AIM do Dispositivos Médicos e aos actos pós registo, também define as regras de classificação de risco.

O presente manual aplica-se a:

- A todos os dispositivos médicos conforme o disposto no Regulamento para a Autorização de Introdução no Mercado de Produtos de Saúde, Medicamentos fitoterápicos e homeopáticos.
- Aos DMs e DVI's prévia Autorização de Introdução no Mercado e os actualmente comercializados no mercado Moçambicano;
- A todos os requerentes que pretendem colocar os DMs e DVI's importados ou fabricados no País.

Este manual não se aplica aos pedidos de importação especial e autorização de uso emergencial cujos procedimentos são definidas em orientações específicas aprovadas pela ANARME,IP.

### 3. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os **Dispositivos Médicos (DMs)**, e os **Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro* (DIVs)** objecto deste manual, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes A, B,C, ou D:

#### ***Dispositivos Médicos***

| <b>Classificação</b> | <b>Níveis de risco</b> | <b>Exemplos</b>                                                                            |
|----------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe A             | Baixo risco            | Andarilhos, seringas sem agulhas, camas hospitalares, eléctrodos para ECG, etc             |
| Classe B             | Médio risco            | tubulação para anestesia, adesivos para uso tópico, curativos de película de polímero, etc |
| Classe C             | Alto risco             | curativos para queimaduras, lentes intra-oculares, etc                                     |

|          |              |                                                                                            |
|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe D | Máximo risco | preservativos com espermicidas, suturas de catgut, marcapassos cardíacos implantáveis, etc |
|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

### ***Dispositivos Médicos de Diagnóstico In-Vitro***

| <b>Classificação</b> | <b>Níveis de risco</b>                                    | <b>Exemplos</b>                                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe A             | Baixo risco ao indivíduo e à saúde pública                | Analísadores de Bioquímica Clínica, Meios de Cultura                                                                                            |
| Classe B             | Médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública | Autoteste de gravidez, Tiras para testes de urina                                                                                               |
| Classe C             | Alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública  | Autoteste de glicose sanguínea, dispositivos destinados a tipagem de sangue ou de tecidos para garantir a compatibilidade imunológica do sangue |
| Classe D             | Alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública      | Testes rápidos de HIV, Malária, Dengue                                                                                                          |

Os critérios e regras para classificação são adotadas das directrizes da IMDRF, e obedece os seguintes critérios:

| <b>Crítérios de classificação dos DMs</b>                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|
| Indicação de uso especificada pelo fabricante                             |
| Duração de uso (uso transitório, curto prazo, longo prazo e uso contínuo) |
| Invasibilidade                                                            |
| Dispositivo activo (que requer fonte de energia para o funcionamento)     |
| Com função de medida                                                      |

|               |
|---------------|
| Esterilização |
|---------------|

| <b>Critérios de classificação dos DVIs</b>                               |
|--------------------------------------------------------------------------|
| Indicação de uso especificada pelo fabricante                            |
| Conhecimento técnico, científico ou médico do usuário                    |
| Importância da informação fornecida ao diagnóstico                       |
| Relevância e impacto do resultado no indivíduo e para a saúde pública; e |
| Relevância epidemiológica                                                |

A classificação é feita nos termos previstos no **Anexo I: Regra de Classificação**, que serve para o enquadramento dos DMs e DIVs em uma das classes.

As dúvidas decorrentes dos requerentes no que se refere à aplicação das regras de classificação constantes do anexo I, serão esclarecidas pela ANARME,IP, e as regras serão actualizadas em função do progresso técnico e das informações internacionalmente disponíveis.

Para efeitos de colocação no mercado, todos os DM e DIVs enquadrados nas classes B, C e D, constantes da lista de produtos prioritários, carecem de registo prévio para sua comercialização. Por outro lado, os da classe A, bem como os das classes B, C e D que não constam da lista de produtos prioritários, estão isentos de registo, estando os mesmos sujeitos à notificação prévia, conforme os procedimentos descritos no presente manual

Estão igualmente isentas de registo:

- a) Os acessórios de dispositivos médicos registados pela ANARME, IP;
- b) Os consumíveis de DIV's previamente registados;

O titular de AIM do DM ou DIV registado que pretende efectuar a importação dos acessórios e consumíveis, deve solicitar a aprovação do Boletim de Inspeção de Especialidades Farmacêuticas (BIEF), de acordo com os procedimentos de importação da ANARME,IP. No entanto, para peças sobressalentes, partes ou componentes de um produto já registado

que não sejam fabricados como DM ou DIV, o requerente deve apenas fazer uma declaração no ato da importação, sem necessidade de autorização prévia..

***Nota: A lista de produtos prioritários serão publicados periodicamente pela ANARME, por meio de mecanismos apropriados.***

#### **4. REQUERENTE OU TITULAR DE AIM**

O requerente/titular de AIM deve ser uma entidade sediada em Moçambique e deve possuir licença da ANARME, IP para fabricar, importar ou distribuir os DM e DIVs.

Caso o requerente não esteja sediado em Moçambique, ele deverá indicar um Representante Legal, que deve estar igualmente licenciado pela ANARME, IP para lidar com dispositivos médicos. A carta de representatividade deve constar do processo de AIM.

##### ***4.1 Responsabilidade do requerente***

O requerente/titular de AIM será responsável pelo produto e pelas informações fornecidas em apoio ao registo do mesmo, renovação e alterações. O requerente/titular, será igualmente responsável pela colocação do produto registado no território nacional, podendo autorizar a terceiros a importação, distribuição e comercialização.

Sempre que forem identificadas quaisquer preocupações sérias de segurança, o requerente deverá tomar medidas apropriadas, incluindo, mas não se limitando a informar a Autoridade, solicitar o cancelamento da AIM, recolher o produto do mercado ou rever os rótulos, adicionando precauções ou advertências, conforme o caso.

#### **5. PROCESSO DE SUBMISSÃO DE AIM**

##### ***5.1. Tipos de Processos***

Os processos de AIM de DM e DIV abrangem os seguintes tipos:

- a) **Processo de notificação:** que compreende o processo de comunicação a ANARME, IP, da pretensão de colocação no território nacional de DM ou DIV's da Classe A e outros que não constam da lista prioritária.
- b) **Processo de AIM ou Registo:** que compreende a apresentação de dados sobre qualidade, segurança e desempenho para efeitos de colocação no mercado de DM e DIV's da Classe B, C e D, constante na lista de produtos prioritários;
- c) **Processo de Registo Colaborativo:** refere-se a solicitação de registo de um produto previamente recomendado para seu uso por uma organização regional ou internacional de avaliação de DM ou DIV's (ex: OMS).
- d) **Processo de Registo por Reconhecimento:** compreende o registo de um DM/DIV's por reconhecimento da decisão tomada pelos países membros da Fórum Internacional Regulador de Dispositivos Médicos (IMDRF)<sup>1</sup>.

O processo de AIM de dispositivos médicos, incluindo dispositivos de diagnóstico in vitro (DIV), envolve várias etapas, dependendo da classe de risco e dos dados atualmente disponíveis sobre o desempenho do dispositivo. Essas etapas englobam:

- 1) **Submissão do Pedido de AIM:** O passo inicial envolve a submissão do pedido, que inclui documentação em formato físico e/ou eletrônico, juntamente com as taxas.
- 2) **Avaliação do Dossiê do Produto:** Após a submissão do pedido, há uma revisão detalhada do dossiê do produto ou arquivo técnico associado ao dispositivo médico.
- 3) **Despacho:** a PCA da ANARME, IP decide sobre a aprovação ou não do registo mediante o parecer técnico.
- 4) **Comunicação:** A decisão final é comunicada ao requerente, quando favorável, emite-se o Certificado de AIM, se não favorável, é emitida a carta de rejeição apresentado os fundamentos para tal.

---

<sup>1</sup>Esta é a lista das autoridades dos estados membros do IMDRF: Austrália, Administração de Produtos Terapêuticos (TGA), Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Canadá, Health Canada, China, Administração Nacional de Produtos Médicos (NMPA), União Europeia (Comissão Europeia, DG SANTE), Japão, Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos e Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (MHLW), Singapura, Autoridade de Ciências da Saúde, Coreia do Sul, Ministério de Segurança Alimentar e Farmacêutica e EUA, Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA)

É importante observar que as etapas específicas e a intensidade da avaliação podem variar com base na classe de risco do dispositivo médico e nos dados disponíveis sobre seu desempenho. O objetivo geral é garantir a segurança, eficácia e conformidade dos dispositivos médicos, incluindo DIVs, com os requisitos regulatórios.

O pedido pode ser submetido como:

- a) Único dispositivo;
- b) Família de dispositivo médico;
- c) Sistema de dispositivo médico;

## **5.2. Critérios de Prioridade**

A priorização dos processos de AIM de DMs e DIVs tem-se em conta o tipo de processo, tipo de produto e ordem de chegada.

- **Tipo de processo**

- a. Processo de Registo por Reconhecimento ou Colaborativo;
- b. Processo de Registo/Notificação padrão

- **Tipo de Dispositivos**

- c. Dispositivos Médicos ou DIVs fabricados localmente;
- d. Dispositivos Médicos ou DIVs destinados para doenças vitais;
- e. Dispositivos Médicos ou DIVs destinados para doenças raras
- f. Dispositivos Médicos ou DIVs que constem da lista essencial aprovada pelo MISAU;
- g. Outros produtos.

## **5.3. Processo de Notificação de DM e DIVs**

### **5.3.1. Submissão**

A notificação de dispositivos médicos (DMs) e dispositivos *in vitro* (DIVs) da Classe A, bem como os das Classes B, C e D que não estão na lista de prioritários, deve ser realizada antes da importação dos mesmos. Para o efeito, o requerente deve submeter um requerimento à ANARME, IP, acompanhado da seguinte documentação:

- a) Formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido (Anexo II – Formulário I);
- b) Declaração/Certificado de Conformidade,
- c) Certificados de análises, quando aplicável;
- d) Certificado ISO 13485 ou Boas Práticas de Fabrico;
- e) Projecto de embalagem para Moçambique;
- f) Folheto Informativo/Instruções de Uso (IFU), se aplicável;
- g) Comprovativo de pagamento da taxa aplicável.

No mesmo processo de notificação, podem ser submetidos até 10 produtos do mesmo fabricante. A taxa a ser cobrada é única (vide o ponto 8.1).

### **5.3.2. Validação**

A validação da documentação submetida é feita na secretaria da ANARME, IP, pelos técnicos da área responsável pela avaliação de produtos de saúde, mediante o preenchimento da lista de verificação constante no Anexo II – Formulário IV. Os processos que reunirem todos os documentos exigidos são recebidos para posterior avaliação; caso contrário, são devolvidos ao requerente. A lista de verificação validada serve como evidência de submissão do processo.

### **5.3.3. Avaliação e Comunicação**

A ANARME, IP avalia o processo de notificação quanto à sua conformidade com a classificação e instruções. Os processos que não estão corretamente classificados ou instruídos são devolvidos ao requerente. Para os processos adequadamente instruídos, a ANARME, IP emite uma carta de confirmação da notificação dos dispositivos médicos ou dispositivos in vitro (DIVs) dentro de 30 dias úteis. A lista dos produtos notificados é publicada na página web da ANARME, IP e enviada por e-mail ao requerente.

A carta de confirmação da notificação serve como prova de autorização para solicitação de importação ou distribuição dos dispositivos (no caso de fabricantes locais).

#### **5.4. Processo de Autorização de Introdução no Mercado/Registo**

Antes de submeter um pedido de AIM ou registo à ANARME, IP, o requerente deve garantir que possui as seguintes informações relacionadas ao dispositivo médico:

- a) Classe do dispositivo.
- b) Finalidade pretendida do dispositivo.
- c) Código e termo da Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN).
- d) Certificação de avaliação de conformidade.
- e) Declaração de conformidade.

##### **5.4.1. Marcação**

A submissão de pedido de AIM de DMs e DIVs carece de uma marcação prévia junto à ANARME, IP. A marcação pode ser feita por email, chamada telefônica ou presencialmente na secretaria da ANARME, IP.

##### **5.4.2. Submissão**

Assim que for marcada a submissão, o Director Técnico deve se fazer presente na secretaria da ANARME, IP, na data agendada, no período das 08 – 10hrs. Caso haja alteração na data, o requerente deve comunicar à ANARME,IP com antecedência

O processo de submissão, compreende a apresentação em formato físico do requerimento, cópia do comprovativo de pagamento de taxa, formulário de submissão de AIM, acompanhado de um **USB Flash** contendo o dossiê técnico em formato eletrónico, com toda informação mencionada na secção **5.4.4**. O conteúdo eletrónico deve ser em formato word ou pdf (pesquisável), com excepção dos projectos de embalagem, certificados, licenças ou outros documentos digitalizáveis.

***Em qualquer das situações a recepção do pedido, por si só, não determina a validação do processo (isto é, no acto da validação o pedido pode ser devolvido).***

### **5.4.3. Requerimento e Formulário de AIM**

Os requerimentos de pedido de AIM devem ser formulados nos termos da legislação em vigor, dirigido a Excelentíssima Senhora Presidente do Conselho da Administração da ANARME, IP e instruídos segundo formato pré-estabelecido, acompanhado do formulário de submissão de AIM (*Anexo II- Formulário I*), comprovativo do pagamento da taxa e da documentação referida no ponto **5.4.4**.

O formulário do pedido fornece informações resumidas sobre o produto, sua situação regulatória, informações do requerente e do fabricante. O requerente deve preenchê-lo adequadamente.

### **5.4.4. Conteúdo do Dossiê Técnico**

O dossiê técnico do produto deve ser preparado de acordo com as instruções estabelecidas pela ANARME,IP para compilação do dossiê do produto com base na lista de verificação (Anexos III e IV) cujo conteúdo está detalhado nas directrizes da IMDRF<sup>2</sup>, que ajudará o requerente a garantir que todas as secções tenham sido incluídas no dossiê do produto.

Os requerentes devem garantir que o conteúdo do dossiê do produto seja consistente com as informações fornecidas no formulário do pedido e que quaisquer alterações nas informações fornecidas sejam prontamente notificadas por escrito à Autoridade. Quando um produto semelhante (mesma versão regulatória) for avaliado por uma autoridade regulatória rigorosa, OMS ou outro organismo regional ou internacional de avaliação de DM e DIVs, o requerente será incentivado a enviar uma cópia do dossiê, a avaliação do dossiê e os relatórios de inspeção do local de fabrico para possível reconhecimento ou confiança.

---

<sup>2</sup> Acesse os seguintes links para aceder aos conteúdos:

- a) DIV: [In Vitro Diagnostic Device Regulatory Submission Table of Contents \(IVD ToC\) | International Medical Device Regulators Forum \(imdrf.org\)](https://www.imdrf.org/In-Vitro-Diagnostic-Device-Regulatory-Submission-Table-of-Contents-IVD-ToC/)
- b) DM: [imdrf-tech-190321-nivd-dma-toc-n9.pdf](https://www.imdrf.org/tech-190321-nivd-dma-toc-n9.pdf)

O dossiê técnico é composto pelas seguintes partes, cujos detalhes encontram-se nos anexos acima referidos e nas directrizes do IMDRF<sup>3</sup>:

- Capítulo I: Informação Administrativa
- Capítulo II: Contexto da Submissão/Informação do Pedido
- Capítulo III: Evidência Não-Clínica (DM)/ Desempenho Analítico e Outras Evidências (DIV's)
- Capítulo IV: Evidência Clínica
- Capítulo V: Rotulagem
- Capítulo VI: Sistema de Gestão de Qualidade

#### **5.4.5. Validação**

O pedido submetido é analisado para verificação da sua conformidade com os requisitos legais, técnicos e processuais aplicáveis. A confirmação da autorização ou não do pedido será sempre comunicada ao requerente no prazo máximo de 15 dias posteriores à recepção, onde se emitirá um aviso de recepção do pedido ou nota de devolução (*Anexo II – Formulário VI*), indicando a data de recepção. O aviso de recepção é o documento oficial que confirma a submissão do pedido para AIM ou registo.

#### **5.4.6. Avaliação**

Os dossiês quando recebidos e validados, ficam na fila de espera, aguardando a avaliação dos peritos da ANARME, IP, e estes procedem dentro de 30 dias (reconhecimento/colaborativo) ou 45 dias (normal). A avaliação dos dossiês de produtos será conduzida de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POPs) e listas de verificação aprovadas, a fim de verificar as evidências que respaldam a segurança e o

---

<sup>3</sup> A aplicação do conteúdo do dossiê para cada classe do DM ou DIV segue os princípios essenciais de segurança e desempenho emanados pelas directrizes da IMDRF ([imdrf-tech-181031-grp-essential-principles-n47.pdf](https://www.imdrf.org/~/media/Files/2018/04/181031-grp-essential-principles-n47.pdf)). Isto significa, que para cada classe de risco, existem sessões da lista de verificação que podem ser aplicadas ou não.

desempenho do produto, bem como analisar o *design* e o fabrico do produto. Quaisquer deficiências na documentação apresentada e/ou nos dados incoerentes serão comunicadas por escrito ao requerente.

O requerente terá 03 oportunidades de apresentar as respostas dos pedidos de informação adicional, fim do qual, o processo de AIM é descontinuado. O tempo de processamento de avaliação é suspenso até que o requerente responda de forma satisfatória à ANARME, todas as questões solicitadas. Em casos específicos, a ANARME poderá concordar, a título excepcional, em permitir que o requerente corrija as deficiências após a concessão de AIM, desde que o mesmo se comprometa por escrito. Tal "compromisso " será refletido no relatório de avaliação e será monitorado pela ANARME, IP. O não cumprimento dos compromissos dentro do prazo acordado resultará na revogação da AIM dos dispositivos médicos, incluindo DIVs.

O requerente pode solicitar uma audiência ou reunião com a ANARME,IP para esclarecer questões identificadas durante a avaliação do dossiê. A ANARME,IP pode fornecer orientações técnicas e especificações aos requerentes para facilitar a conformidade com os requisitos estabelecidos.

#### **5.4.7. Concessão de Autorização de Introdução no Mercado/Registo**

Se o produto atender aos requisitos de AIM estabelecidas no presente manual, a ANARME, emitirá um Certificado de AIM, juntamente com as condições de autorização. A AIM concedida de Dispositivo médico ou DIV's é da titularidade do requerente, tendo este, exclusividade de colocar o produto no território nacional, podendo terceirizar a outras empresas, desde que o mesmo comunique a ANARME.

Os pedidos de AIM que não reúnam as condições estabelecidas no presente manual e demais legislação aplicável, são indeferidos mediante uma carta de não aceitação, com a indicação das causas do indeferimento.

O prazo para concessão do certificados de AIM ou comunicação de não aceitação, após o parecer favorável dos dos peritos é de 60 dias para processos normais e 45 dias para processos por reconhecimento ou colaborativo.

Todas decisões sobre AIM, são publicadas na página *web* ou na secretaria da ANARME.

#### **5.4.8. Validade de AIM**

A AIM de dispositivos médicos e DIV's é válida por 05 (cinco) anos, renováveis por período consecutivos. O titular de AIM deve garantir que o produto atenda as condições de concessão durante a vigência da AIM.

#### **5.5. Registo Colaborativo e Reconhecimento**

O procedimento de registo colaborativo da OMS (CRP) é um processo que envolve a colaboração entre as Autoridade Reguladoras Nacionais (ARN's) e a equipa do programa de pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS/PQT) e aplica-se para os Dispositivos Médicos e DIV's, pré-qualificados. Enquanto que o procedimento de registo por reconhecimento, aplica-se aos DMs e DIVs autorizados ou registados nos países membros do IMDRF.

Os pedidos de AIM de DM e DIV's por meio do Procedimento de Registo Colaborativo da OMS devem ser acompanhados de um acordo formal de que as informações podem ser compartilhadas pelo PQT da OMS, com a ANARME, IP e as mesmas serão tratadas como confidenciais, de acordo com a legislação e disposições aplicáveis.

O pedido de AIM pelo procedimento de Registo Colaborativo ou Reconhecimento, deve vir acompanhado da seguinte documentação, conforme o caso:

- a) Requerimento dirigido a PCA da ANARME, IP;
- b) Formulário de submissão de AIM, devidamente preenchido;
- c) Carta do fabricante a manifestar o interesse em participar no CRP;

- d) Confirmação de que as informações apresentadas nos dossiês de produtos são "verdadeiras e corretas" e são os mesmos que foram submetidos ao PQT - OMS/Autoridade da IMDRF;
- e) Carta de representatividade: declaração emitida pelo fabricante legal, autenticada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu (s) produto (s) em Moçambique;
- f) Comprovativo de registo ou certificado de venda livre para dispositivos médicos: comprovativo de registo ou certificado de venda livre ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país membro do IMDRF onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser autenticada, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;
- g) Certificado de ISO 13485 ou Boas Práticas de Fabrico;
- h) Cópia do Certificado de Conformidade;
- i) Informação de rotulagem em conformidade com a normas nacionais (Capítulo V do dossiê);
- j) Dossier técnico contendo as informações exigidas pela OMS ou IMDRF (Capítulo III, IV e VI);
- k) Para os pedidos pelo processo colaborativo deve-se também incluir os Apêndices 2 e 3<sup>a</sup>, disponíveis na página *web* da ANARME,IP.

Assim que recebido o dossiê de registo por reconhecimento ou colaborativo, o processo segue as etapas descritas no ponto 5.4, porém, de forma expedita.

## 6. ACTOS POSTERIORES A AIM

### 6.1. Renovação de AIM

Os pedidos de renovação de AIM de DMs e DIV's, devem ser submetidos 90 dias antes da caducidade do registo. O requerente deve apresentar à ANARME,IP, a seguinte informação:

- I. Formulário de renovação de dispositivo médico, devidamente preenchido (anexo II – Formulário III );
- II. Dossier de Renovação contendo a seguinte Informação:
  - a. Comprovativo de Pagamento de Taxa;
  - b. Certificados (prova do Sistema de Gestão da Qualidade (QMS) por exemplo, Certificado ISO 13485 (recomendável), Boletins analíticos do produto acabado, certificado CE ou equivalente (evidência de conformidade com os princípios essenciais) válido.
  - c. Carta de representatividade
  - d. Certificado de registo no país de origem/certificado de venda livre ou lista na página web da autoridade no país de origem;
  - e. Declaração do fabricante sobre as alterações efectuadas durante os últimos 5 anos

A lista de verificação do processo de renovação consta do *Anexo V*. Uma vez recebido e validado, é emitido o aviso de recepção no prazo de 15 dias e o processo aguarda a sua distribuição para avaliação. Por outro lado, o processo é devolvido, mediante o preenchimento do formulário de devolução, constante no Anexo II – Formulário VI.

A avaliação visa assegurar se o perfil risco-benefício justifica a manutenção do produto no mercado, sendo efectuada dentro de 30 dias. Caso a ANARME, IP, verifique ausência de informação ou dados inadequados, é solicitada informação adicional, e o tempo de tramitação do processo é suspenso.

Assim que a ANARME, IP concluir que a relação risco-benefício do produto em termos de qualidade, segurança e desempenho é favorável ou não, o processo é despachado dentro

de 15 dias. Caso seja favorável, é emitido o certificado de renovação de AIM; caso contrário, é emitida uma carta de rejeição, no prazo de 15 dias.

## **6.2. Alterações**

As alterações realizadas pelo fabricante nas informações relativas ao dispositivo médico constantes do registo/notificação deverão ser comunicadas pelo detentor à ANARME,IP para a devida avaliação e aprovação, somente poderão ser divulgadas ao mercado após devida autorização.

Para a alteração de DMs e DIV's, o requerente deve apresentar à ANARME,IP, a seguinte documentação:

- a) Formulário de alteração de dispositivo médico, devidamente preenchido (Anexo II – Formulário III );
- b) Carta do fabricante com o resumo explicativo e justificativa da alteração pretendida;
- c) Substituição das partes alteradas do *dossier* de registo;
- d) Comprovativo de pagamento de taxa;

O processo recebido, é avaliado dentro de 60 dias. Caso seja aceite o pedido, será despachado dentro de 15 dias, averbado ao processo e comunicada ao requerente no prazo de 10 dias.

## **6.4. Transferência de titularidade de AIM**

O pedido de transferência de titularidade de AIM deve ser solicitado pelo titular de AIM, mediante requerimento dirigido a (o) Presidente da ANARME, IP.

Para além da identificação do requerente e do beneficiário da transferência de titularidade, o requerimento deve ter em anexo:

- a) Certificado de AIM anteriormente concedido, se aplicável;
- b) Acordo entre as partes com conhecimento do fabricante;
- c) Descrição geral do DM;
- d) Projecto de embalagem e do folheto informativo/instruções de uso (IFU), com os elementos referentes ao beneficiário da transferência;

- e) Comprovativo do pagamento de taxas.

O processo, uma vez recebido, é avaliado dentro de 15 dias. Caso seja aceite o pedido, será despachado dentro de 10 dias e comunicada ao requerente no prazo de 5 dias. Será igualmente emitido um novo Certificado de AIM a favor do novo titular.

### **6.5. Cancelamento de Notificação ou Registo de Dispositivos Médicos**

O titular da Autorização de Introdução no Mercado pode solicitar o cancelamento do registo/notificação de um DM ou DIV's, mediante um requerimento dirigido a (o) Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP.

Para além da identificação do requerente o requerimento deve ter em anexo:

- Declaração do fabricante/Titular de AIM indicando as razões para o cancelamento.

## **7. REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO**

### **7.1. Requisitos Gerais de Dispositivos Médicos**

As informações de rotulagem devem estar em português, podendo estar simultaneamente em outras línguas e devem ser expressas de maneira legível e permanente que possa ser facilmente compreendida pelo usuário pretendido.

Dependendo do tipo de dispositivo, as seguintes informações mínimas devem ser fornecidas no rótulo:

- a) O nome do dispositivo.
- b) O identificador do dispositivo, que também inclui o identificador de Dispositivo que faz parte de um sistema, kit, conjunto de dispositivos médicos, família de dispositivos médicos ou grupo de famílias de dispositivos médicos
- c) Número do lote e o conteúdo da embalagem, expressa em termos apropriados para o dispositivo, como tamanho, peso líquido, comprimento, volume ou número de unidades.
- d) A palavra “Estéril” se o fabricante pretender vender o dispositivo em condição estéril.
- e) Dispositivos vendidos em condição não estéril, mas destinados a serem esterilizados, devem especificar o processo de esterilização recomendado na rotulagem.
- f) As palavras “Para uso único” se o dispositivo for destinado a esse propósito.
- g) A data de validade do dispositivo expressa em mês e ano.
- h) A menos que seja autoevidente para o usuário pretendido, deve ser incluída a finalidade de uso para os quais o dispositivo é fabricado, vendido ou representado,

incluindo as especificações de desempenho do dispositivo, se as mesmas forem necessárias para o uso adequado.

- i) As instruções de uso, a menos que as instruções não sejam necessárias para que o dispositivo seja usado de forma segura e eficaz.
- j) Condições de armazenamento aplicáveis ao dispositivo.
- k) Quantidade de DEHP (di-(2-etilhexil) ftalato) no material de embalagem (quando aplicável).
- l) Declaração dos componentes de dispositivos médicos comercializados em forma de um kit, sistema ou co-embalagem.
- m) Nome e endereço do fabricante.
- n) Nome e endereço do requerente.
- o) Nº de registo.

Caso o dispositivo seja destinado à venda ao público em geral, as informações de rotulagem:

- a) Devem ser colocadas na parte externa na embalagem que contém o dispositivo e ser visíveis em condições normais de venda;
- b) Quando a embalagem que contém Dispositivo for muito pequena para exibir todas as informações de acordo com (a-o) acima, as instruções de uso devem acompanhar o dispositivo, mas não precisam ser colocadas na parte externa do pacote ou ser visíveis em condições normais de venda.

Etiquetas de amostra, materiais promocionais e manuais do usuário devem ser fornecidos.

Nota: Requisitos de rotulagem específicos descritos em uma referência padrão também devem ser seguidos ao rotular o Dispositivo.

### **7.3. Requisitos de Rotulagem para Equipamentos Médicos**

Os dispositivos médicos na forma de equipamentos deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

- a) Nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;
- b) Nome do fabricante legal ou marca;
- c) Nome e endereço do Titular de AIM.
- d) Número de notificação ou registo; e
- e) Número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade do equipamento.

Para os equipamentos de tamanho reduzido e/ou implantáveis, em que não seja possível a fixação de etiqueta, será exigida inscrição de identificação do fabricante ou marca e elementos de rastreabilidade (ex. Código QR).

Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam. Excluem-se os equipamentos de uso único não implantáveis.

#### **7.4. Requisitos de Rotulagem e Instruções de Uso para DIV's**

##### **7.4.1. Rótulos**

As informações de rotulagem devem estar em português, podendo estar simultaneamente em outras línguas e devem ser expressas de maneira legível e permanente que possa ser facilmente compreendida pelo usuário pretendido.

Os rótulos devem incluir, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Nome do produto e número de identificação do produto\*\* (código do produto/número de catálogo);
- b) Nome e endereço físico do fabricante;
- c) Nome e endereço do titular de AIM
- d) Conteúdo da embalagem: Se o conteúdo não for prontamente aparente, deve-se incluir uma indicação do que a embalagem contém, expressa em termos apropriados para o dispositivo, como tamanho, peso líquido, comprimento, volume ou número de unidades. O volume após a reconstituição também deve ser indicado;
- e) Datas de fabricação e validade: Estas devem ser indicadas, quando aplicável, e devem seguir os requisitos da ISO 8601;
- f) Condições de armazenamento: Condições necessárias para manter a estabilidade dos reagentes, calibradores, materiais de controle no estado não aberto e outros Dispositivos de Diagnóstico In Vitro (DIVDD) devem ser indicadas. Se houver outras condições que possam afetar o manuseio ou armazenamento dos reagentes, calibradores, materiais de controle e outros DIV, estas devem ser especificadas (ex.: frágil);

- g) Advertências e precauções: Se um DIV for considerado perigoso, o rótulo do recipiente externo deve incluir a redação de perigo apropriada ou símbolo(s) (ex.: perigos químicos, radioativos e biológicos);
- h) Número do lote/série e/ou número de série;
- i) Condição estéril: A palavra "Estéril" se o fabricante pretender vender o DIV em condição estéril;
- j) Nomes dos reagentes: Nomes de todos os reagentes devem ser incluídos no rótulo da embalagem externa, quando possível;
- k) A expressão "Para Uso Único" devem ser incluídas se o DIV for destinado ao uso único;
- l) A expressão "uso em diagnósticos *in vitro* do dispositivo" deve ser indicada (ex.: "Para uso em diagnósticos *in vitro*" ou símbolo gráfico: "Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*");
- m) Quando um componente for de tamanho reduzido para conter todas as informações acima, ele deve conter, no mínimo, o nome, número do lote, data de validade, volume e condições de armazenamento;
- n) Se o produto exigir instrumentação associada, os requisitos acima também se aplicam ao instrumento;
- o) O instrumento deve exibir claramente informações sobre seu status como novo ou reprocessado.

Os requisitos de rotulagem que forem descritos em uma norma específica também devem ser seguidos ao rotular o Dispositivo.

#### **7.4.2. Conteúdo das Instruções de Uso**

As instruções de uso de produtos para os dispositivos de **diagnóstico *in vitro*** deverão estar escritas em português, podendo constar simultaneamente em outras línguas; e conter as informações abaixo:

- a) Nome técnico ou nome comercial do produto;
- b) Nome e endereço do fabricante legal, junto com um número de telefone ou fax ou endereço eletrônico onde seja possível obter assistência técnica;

- c) Finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para "uso em diagnóstico *in vitro*";
- d) Usuário pretendido, quando aplicável;
- e) Indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;
- f) Princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;
- g) Tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;
- h) Condições para colecta, manuseio, preparo e preservação de amostras;
- i) Descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do *software*;
- j) Estabilidade em uso do produto, excepto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;
- k) Detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como instalação, reconstituição, calibração, entre outros;
- l) Quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;
- m) Procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;
- n) Informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afectar o desempenho do ensaio;
- o) Característica de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exactidão e precisão, excepto para instrumentos;
- p) Riscos residuais identificados;
- q) Intervalos de referência, quando aplicável;
- r) Quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como em segurança contra radiação) ou qualificações específicas do usuário do produto;
- s) Se o produto é fornecido estéril, instruções de como agir se a embalagem estiver danificada antes do uso;
- t) Informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reacção;

- u) Alertas ou precauções a serem tomadas com relação ao descarte do produto, de seus acessórios e dos consumíveis usados, incluindo riscos de infecção ou microbiológicos, ambientais e físicos;
- v) Para produtos destinados a usuários leigos, as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde;
- w) Data de emissão ou última revisão das instruções de uso e, quando apropriado, uma identificação numérica; e
- x) Indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto.

### **7.4.3 Manual do operador e outras informações**

Se o DIV requer instrumentação associada, deve ser apresentada a cópia física e digital do manual do operador. Se o manual for extenso, uma versão eletrônica pode ser incluída em vez de uma cópia física.

Quaisquer outros materiais informativos para os utilizadores devem ser igualmente incluídos (por exemplo, catálogos, materiais promocionais, etc.), e os mesmos devem estar em conformidade com as instruções de uso e rotulagem.

## **8. TAXAS, PRAZOS E FLUXOGRAMAS**

### **8.1. Taxas**

Devem ser pagas as taxas cobradas pelos processos de registo de dispositivos médicos e de diagnóstico In-Vitro, em conformidade com o Diploma conjunto do Ministério de Saúde e das Finanças em vigor. O pagamento pode ser feito por depósito ou transferência (veja detalhes bancários abaixo). Uma vez pagas, o valor não é reembolsável.

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| <b>Nome do Banco</b>   | MOZA BANCO, SA            |
| <b>Nome do Titular</b> | ANARME RECEITAS PROPRIAS  |
| <b>Nº de Conta</b>     | 3796681710001             |
| <b>Moeda</b>           | MZN                       |
| <b>NIB</b>             | 00340003796681710193      |
| <b>IBAN</b>            | MZ59 00340003796681710193 |
| <b>SWIFT CODE</b>      | MOZAMZMA                  |

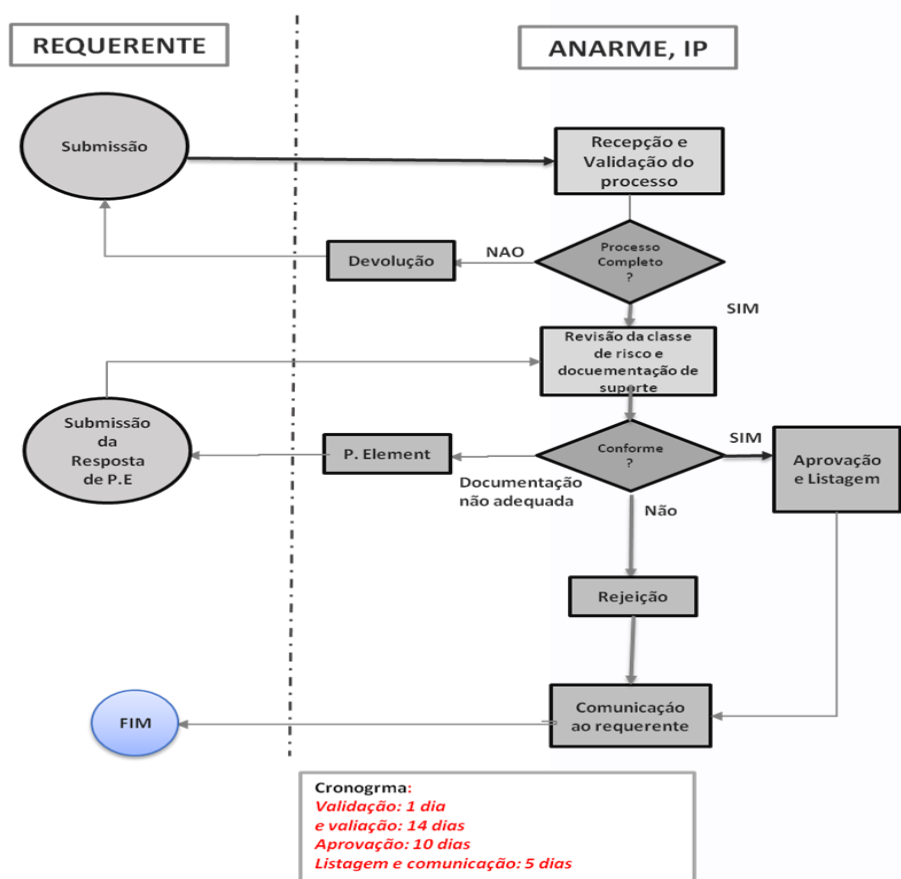
## 8.2. Prazos e Fluxogramas

A tabela abaixo ilustra os tempos de tramitação dos processos de AIM. Referir que o prazo estipulado aplica-se a processos devidamente instruídos, pelo que, qualquer elemento solicitado pela ANARME, IP, implica a suspensão da contagem do tempo.

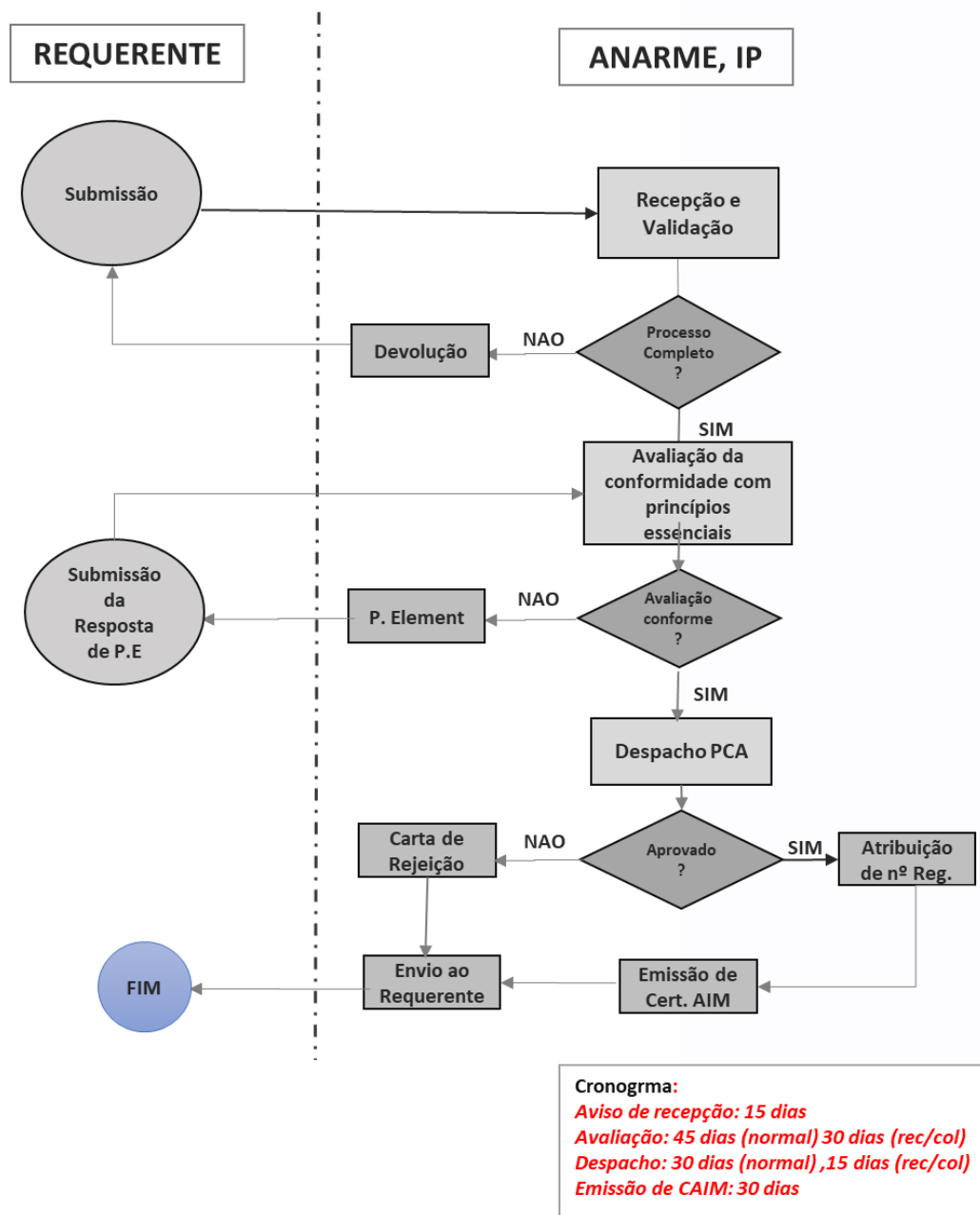
| #  | Descrição do Serviço                                        | Prazo    |
|----|-------------------------------------------------------------|----------|
| 1. | Notificação de DM e DIV's                                   | 30 dias  |
| 2. | Pedido de AIM de DM e DIV normal                            | 120 dias |
| 3. | Pedidos de AIM de DM e DIV's reconhecimento ou colaborativo | 90 dias  |
| 4. | Alteração                                                   | 90 dias  |
| 7. | Renovação de AIM                                            | 90 dias  |
| 8. | Transferência de Titularidade                               | 30 dias  |

A seguir são ilustrados os fluxogramas correspondente a cada tipo de processo:

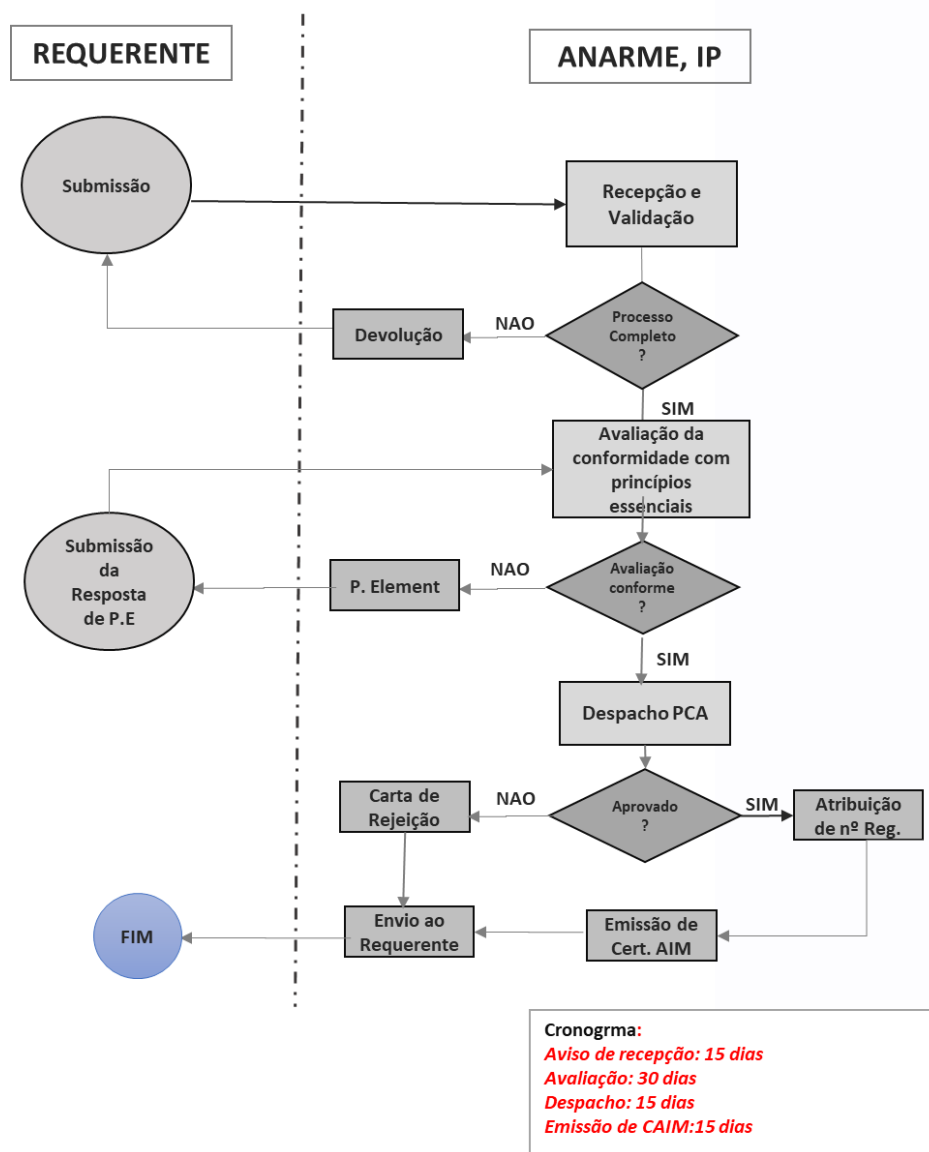
### Fluxograma 1: Notificação de DM e DIV's/



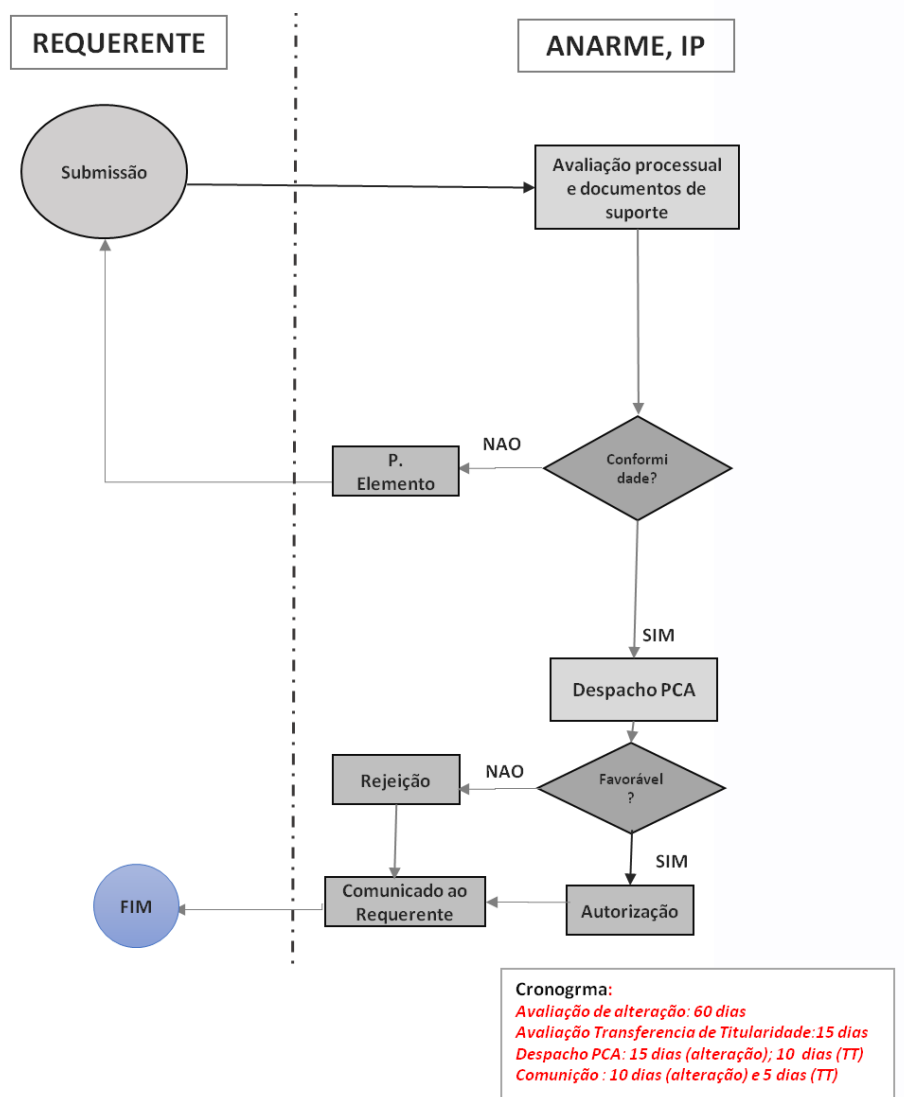
## Fuxograma 2: Pedido de AIM de DM e DIV's



### Fluxograma 3: Pedido de Renovação de AIM



#### Fluxograma 4: Alterações e Transferência de Titularidade



## **9. PUBLICAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE AIM**

As decisões de autorização, suspensão, revogação ou as declarações de caducidade de uma autorização de introdução no mercado, são comunicadas ao requerente e publicadas na página web da ANARME, IP.

## **10. ARQUIVO**

O titular de uma autorização ou registo concedido ao abrigo do Decreto n.º 19/2023 de 02 de Maio pode ser designado depositário do processo ou parte do processo relativo à AIM.

Após a avaliação da documentação técnica que constitui o dossier de registo, independentemente da decisão tomada, a informação submetida é da propriedade da ANARME, IP, que garante a sua confidencialidade, e a mesma também é depositária do processo relativo à AIM.

## **11. DÚVIDAS E ESCLARECIMENTO**

Para quaisquer informações e esclarecimentos sobre questões relacionadas com pedidos de registo, deverá ser contactada a Divisão de Avaliação de Medicamento e dos Produtos de Saúde (DVAM), através do endereço:

**Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, I.P.,**

Av. Salvador Allende/Av. Agostinho Neto

Email: [registo.anarme@anarme.gov.mz](mailto:registo.anarme@anarme.gov.mz)

## REFERÊNCIAS

1. Lei 12/2017 de 8 de Setembro, Lei de Medicamentos, Vacinas e Outros Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano
2. Decreto 93/2018 de 31 de Dezembro, Regulamento sobre Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos, Vacinas e Outros Produtos Biológico e de Saúde
3. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 (Publicada no DOU nº 180, de 21 de setembro de 2022)
4. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015 (Publicada no DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015)
5. MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional
6. PORTUGAL:Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro Regime jurídico de colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
7. EU: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

## Histórico de Revisões

| Nº DA REVISÃO | DATA          | ITEM ALTERADO | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO | RESPONSÁVEL PELA ALTERAÇÃO | JUSTIFICATIVA |
|---------------|---------------|---------------|------------------------|----------------------------|---------------|
| 00            | Julho de 2024 | N/A           | Versão Inicial         | N/A                        | N/A           |

## ANEXOS

### ANEXO I

#### REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E DE DIAGNÓSTICO *IN-VITRO*

##### A. DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO INVASIVOS

| Classe | Regra                                                                                                                              | Exemplos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A      | <b>Regra 1:</b> Todos os produtos médicos não invasivos estão na Classe A, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivos destinados, em geral, para suporte externo ao paciente (por exemplo, camas hospitalares, guinchos para pacientes, auxílios para caminhar, cadeiras de rodas, macas, cadeiras odontológicas para pacientes)</li><li>• Dispositivos para coleta de líquidos corporais destinados a serem usados de tal maneira que um fluxo de retorno é improvável (por exemplo, para coletar resíduos corporais, como frascos para coleta de urina, absorventes para incontinência ou coletores usados com dispositivos de drenagem de feridas). Podem ser conectados ao</li></ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                 | <p>paciente por meio de cateteres e tubos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos usados para imobilizar partes do corpo e/ou aplicar força ou compressão nelas (por exemplo, curativos não estéreis usados para auxiliar na cicatrização de uma entorse, gesso, colares cervicais, dispositivos de tração por gravidade, meias de compressão)</li> <li>• Armações corretivas para óculos (ou seja, óculos) e lentes em armações</li> <li>• Estetoscópios</li> <li>• Curativos oculares para oclusão</li> <li>• Drágeas de incisão</li> <li>• Géis condutores não invasivos, ou seja, géis de ultrassom</li> <li>• Eletrodos não invasivos (eletrodos para EEG ou ECG)</li> <li>• Ímãs permanentes para remoção</li> </ul> |
| B | <p><b>Regra 2</b></p> <p>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</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos destinados a serem utilizados como canais em sistemas de administração ativa de medicamentos, como tubulação destinada ao uso com uma bomba de infusão.</li> <li>• Dispositivos usados para canalizar gases, como tubulação antiestática</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

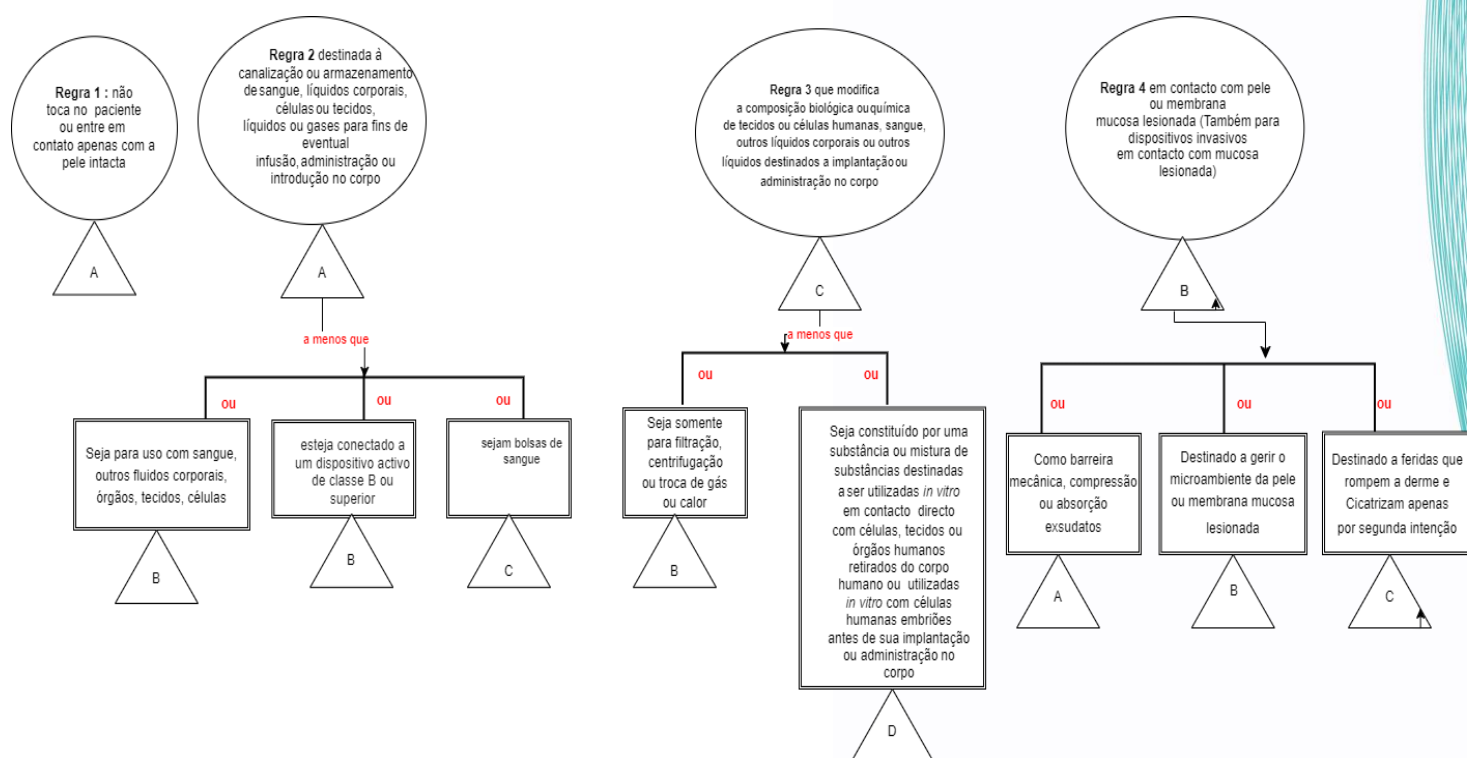
|   |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | introdução no corpo são classificados na classe B.                                                  | <p>para anestesia, circuitos de respiração para anestesia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seringas para bombas de infusão.</li> <li>• Dispositivos destinados a canalizar sangue (por exemplo, em transfusão, circulação extracorpórea).</li> <li>• Dispositivos destinados ao armazenamento temporário e transporte de órgãos para transplante (ou seja, recipientes, sacos).</li> <li>• Dispositivos destinados ao armazenamento a longo prazo de substâncias biológicas e tecidos, como córneas, espermatozoides, embriões humanos, etc. (ou seja, recipientes, sacos).</li> <li>• Geladeiras/freezers especificamente destinados ao armazenamento de sangue, tecidos, etc.</li> <li>• Tubulações/linhas de sangue para tratamento extracorpóreo (terapias de diálise e aférese).</li> </ul> |
| C | a) caso possam ser conectados a Dispositivo activo das classes B, C ou D; ou caso se destinem a ser | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sacolas de sangue sem uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um produto medicinal.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 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 e hemocomponentes, que são classificadas na classe C. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| A | Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe A.                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos não invasivos que fornecem uma função simples de canalização, com a gravidade fornecendo a força para transportar o líquido, por exemplo, conjuntos de administração para infusão.</li> <li>• Dispositivos destinados a serem usados para uma função temporária de contenção ou armazenamento, por exemplo, copos e colheres especificamente destinados à administração de medicamentos. Seringas vazias sem agulhas.</li> </ul> |
| C | <b>Regra 3:</b> Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana,                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos destinados a remover substâncias indesejáveis do sangue por troca de solutos, como hemodializadores.</li> <li>• Dispositivos destinados a separar células por meios físicos, por</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                      |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe C,                                                                                                                               | <p>exemplo, meio de gradiente para separação de espermatozoides.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentrados para hemodiálise.</li> <li>• Dispositivos que removem células sanguíneas específicas (por exemplo, ativadas) por ligação específica a uma matriz.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               |
| B | excepto 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 B.                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtração de partículas do sangue em um sistema de circulação extracorpórea. Estes são utilizados para remover partículas do sangue.</li> <li>• Centrifugação do sangue para prepará-lo para transfusão ou autotransfusão, excluindo centrífugas para fabricação de um produto medicinal.</li> <li>• Remoção de dióxido de carbono do sangue e/ou adição de oxigênio.</li> <li>• Aquecimento ou resfriamento do sangue em um sistema de circulação extracorpórea.</li> </ul> |
| D | Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinados a ser utilizados <i>in vitro</i> em contacto directo com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados <b>in vitro</b> com | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Substâncias ou misturas de substâncias para transporte, perfusão e armazenamento de órgãos destinados a transplante que não alcançam a ação principal pretendida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe D.                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos de Fertilização In Vitro (FIV) ou de Técnicas de Reprodução Assistida (ART) sem ação farmacológica/metabólica principal (substâncias ou misturas de substâncias).</li> <li>• Meios de cultura para FIV sem albumina humana.</li> </ul>                                                                                                                         |
| A | <p><b>Regra 4</b></p> <p>Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:</p> <p>a) na <b>classe A</b>, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Curativos para feridas na pele ou mucosas, tais como: almofadas absorventes, curativos em ilha, algodão, tiras para feridas, bandagens adesivas (adesivos, band-aids) e curativos de gaze que atuam como barreira, mantêm a posição da ferida ou absorvem exsudatos da ferida.</li> <li>• Bolsas de ostomia.</li> </ul>                                                 |
| C | b) na <b>classe C</b> , 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;                                                                          | <p>Produtos com indicação de uso em ferimentos severos, que romperam substancialmente e extensivamente a derme, e onde o processo curativo pode somente ser por intenção secundária, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• curativos para feridas de úlceras extensivas e crônicas;</li> <li>• curativos para queimaduras severas que romperam a derme e cobrem uma área extensiva;</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• curativos para feridas severas do decúbito;</li> <li>• curativos que incorporam meios de aumentar o tecido e de fornecer um substituto provisório para a pele.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| B | <p>c) na <b>classe B</b>, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada; e</p> <p>d) na <b>classe B</b> em todos os outros casos.</p> <p>Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contacto com uma membrana mucosa lesada.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Curativos de hidrogel para feridas ou lesões que não penetraram na derme ou que só podem cicatrizar por segunda intenção.</li> <li>• Curativos de gaze impregnada não medicados.</li> <li>• Curativos de filme polimérico. Curativos para sangramentos nasais (o objetivo do curativo não é gerenciar o microambiente) estão na classe A de acordo com esta regra.</li> <li>• Curativos dentários que não contenham material de origem animal.</li> </ul> |



**Fluxograma 5** – Resumo de Regras de Classificação de dispositivos médicos não invasivos

## DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

| Classe | Regra                                                                                                                                                                                                                          | Exemplos                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A      | <b>Regra 5</b><br>Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, excepto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que não se destinem a ser conectados a Dispositivo activo ou que se destinem a | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espelhos de mão utilizados em odontologia para auxiliar no diagnóstico e cirurgia dentária</li> <li>• Materiais de impressão dentária</li> <li>• Tubos gástricos</li> <li>• Bandejas de impressão</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | ser conectados a Dispositivo activo são classificados:<br>a) na <b>classe A</b> , caso se destinarem a uso transitório;                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luvas de exame</li> <li>• Cateteres urinários destinados a uso transitório</li> <li>• Cateter de transferência de embriões e cateter de inseminação</li> </ul>                                                                          |
| B | b) na <b>classe B</b> , caso se destinarem a uso de curto prazo,                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lentes de contato corretivas de curto prazo</li> <li>• Tubos traqueais</li> <li>• Cateteres urinários de uso interno destinados a curto prazo</li> <li>• Gases usados para insuflação no corpo</li> <li>• Tubos nasobiliares</li> </ul> |
| A | excepto 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 A; e                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiais para moldagem dentária</li> <li>• Seringa plástica usada para medir uma quantidade medicamento antes da administração oral ao paciente</li> <li>• Próteses dentárias removíveis ou fixas</li> </ul>                           |
| C | c) na <b>classe C</b> , caso se destinarem a uso de longo prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stents uretrais</li> <li>• Lentes de contato corretivas de longo prazo</li> <li>• Cânulas traqueais para traqueostomia para uso prolongado</li> <li>• Cateteres urinários destinados ao uso prolongado</li> </ul>                       |
| B | e se não forem susceptíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na <b>classe B</b> .                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fios ortodônticos</li> <li>• Próteses dentárias fixas</li> <li>• Selantes de fissuras</li> </ul>                                                                                                                                        |
| B | Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais,                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubos traqueostomia ou traqueais conectados a um ventilador</li> </ul>                                                                                                                                                                  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>excepto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem a ser conectados a Dispositivo médico activo da classe B, C ou D, são classificados na classe B.</p>                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisadores de oxigênio no sangue colocados sob a pálpebra</li> <li>• Irrigadores nasais elétricos</li> <li>• Fibras ópticas em endoscópios conectados a lasers cirúrgicos</li> <li>• Cateteres ou tubos de sucção para drenagem estomacal</li> <li>• Pontas de aspirador dentário</li> <li>• Endoscópios utilizando uma fonte de luz no espectro visível</li> </ul> |
| B | <p><b>Regra 6</b></p> <p>Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe B, a não ser que:</p>                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agulhas usadas para sutura</li> <li>• Agulhas com seringas</li> <li>• Lancetas</li> <li>• Bisturis de uso único e lâminas de bisturi de uso único</li> <li>• Tufos cirúrgicos</li> <li>• Luvas cirúrgicas</li> <li>• Cotonetes ou zaragatoas para amostragem de exsudatos</li> <li>• Fios-guia ou cateteres usados fora do sistema circulatório central</li> </ul>    |
| D | <p>a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contacto directo com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe D;</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteres cardiovasculares (por exemplo, cateteres de balão de angioplastia, cateteres/sistemas de entrega de stent), incluindo fios-guia relacionados, introdutores relacionados e instrumentos cirúrgicos cardiovasculares descartáveis dedicados, como cateteres</li> </ul>                                                                                        |

|   |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                            | <p>eletrofisiológicos, eletrodos para diagnóstico e ablação eletrofisiológica,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteres contendo ou incorporando radioisótopos selados, onde o isótopo radioativo não é destinado a ser liberado no corpo, se usado no sistema circulatório central</li> <li>• Dispositivos de proteção distal</li> </ul>                                                                                                         |
| A | b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe A;                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bisturis e cabos de bisturi</li> <li>• Fresas</li> <li>• Brocas de perfuração</li> <li>• Serras que não são destinadas a serem conectadas a Dispositivo ativo</li> <li>• Retratores, pinças, escavadores e cinzéis</li> <li>• Retratores de esterno para uso transitório</li> <li>• Grampeadores (fora do coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central)</li> <li>• Osteótomos dentários</li> </ul> |
| D | c) se destinem especificamente a ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe D; | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuroendoscópios</li> <li>• Espátulas cerebrais</li> <li>• Cânulas de estimulação direta</li> <li>• Retratores da medula espinhal</li> <li>• Agulhas espinhais</li> <li>• Guia craniano para uso em craniotomia</li> <li>• Proteção da dura-máter; Punção óssea para uso no crânio (Uso pretendido: A proteção da dura-máter destina-se a</li> </ul>                                                                   |

|   |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                    | <p>proteger a dura-máter durante procedimentos cirúrgicos. Tem contato direto com o SNC. A punção óssea pode ser usada no crânio. Um contato direto com o SNC é possível durante a aplicação.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateter de inserção central periférica (PICC)</li> <li>• Ocluidores, dimensionadores e suportes de válvula cardíaca</li> <li>• Cânula de drenagem cardiovascular especificamente destinada a circular sangue enquanto localizada no coração ou sistema vascular central</li> <li>• Criablação do coração ou da coluna vertebral</li> <li>• Aplicadores/Pinças para cliques de aneurisma</li> </ul> |
| C | d) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe C;                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteres contendo ou incorporando radioisótopos selados, onde o isótopo radioativo, como tal, não é destinado a ser liberado no corpo, excluindo o sistema circulatório central.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| C | e) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe C; ou | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solução viscoelástica para cirurgia oftálmica.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|   |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C | f) se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe C.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canetas de insulina recarregáveis</li> <li>• Bombas de analgesia</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| B | <b>Regra 7</b><br>Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de curto prazo são classificados na <b>classe B</b> , a não ser que:                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grampos</li> <li>• Cânulas de infusão</li> <li>• Dispositivos de fechamento de pele</li> <li>• Materiais de preenchimento temporário</li> <li>• Trocartes de artroscopia</li> <li>• Gases de insuflação para procedimentos endoscópicos cirurgicamente invasivos</li> </ul>                                                                                                                                                                                          |
| D | a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contacto directo com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe D; | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteres cardiovasculares</li> <li>• Sondas de saída cardíaca</li> <li>• Fios temporários de marca-passo</li> <li>• Cateteres torácicos destinados a drenar o coração, incluindo o pericárdio</li> <li>• Derivações da artéria carótida</li> <li>• Cateter de ablação</li> <li>• Cânulas de bypass cardíaco (cânula de perfusão aórtica e cânula de drenagem venosa)</li> <li>• Linha de cateter central inserida periféricamente (PICC) e linha central</li> </ul> |
| D | b) se destinem especificamente a ser utilizados em contacto                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteres neurológicos</li> <li>• Eletrodos corticais</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

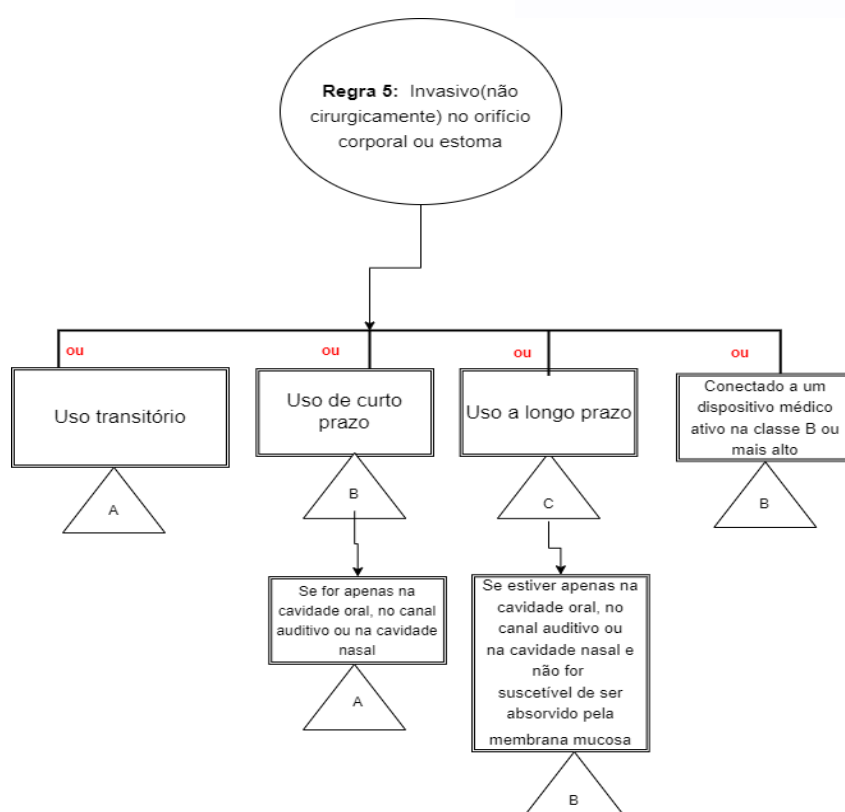
|   |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe D;                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteres venosos/vasculares centrais</li> </ul>                                                                                                                                                                     |
| C | c) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe C;                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos de braquiterapia</li> </ul>                                                                                                                                                                             |
| D | d) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe D;                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suturas absorvíveis e adesivos biológicos</li> </ul>                                                                                                                                                                 |
| C | e) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe C, excepto se forem colocados nos dentes; ou                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos de fechamento vascular</li> <li>• Esponjas hemostáticas</li> </ul>                                                                                                                                      |
| C | f) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe C.                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateter de diálise temporal, cateter de CVVH</li> </ul>                                                                                                                                                              |
| C | <b>Regra 8</b><br>Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são classificados na classe C, a não ser que: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligamentos artificiais para reforço</li> <li>• Implantes dentários e pilares</li> <li>• Derivações</li> <li>• Stents periféricos e válvulas periféricas</li> <li>• Placas</li> <li>• Lentes intraoculares</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos de fechamento interno (incluindo dispositivos de fechamento vascular)</li> <li>• Implantes de aumento de tecido (excluindo seios)</li> <li>• Cateteres vasculares periféricos para uso prolongado</li> <li>• Enxertos e stents vasculares periféricos</li> <li>• Implantes penianos</li> <li>• Suturas não absorvíveis, cimentos ósseos não biodegradáveis e implantes maxilo-faciais, dispositivos cirúrgicos viscoelásticos destinados especificamente para cirurgia do segmento anterior oftálmico</li> <li>• Parafusos pediculares</li> </ul> |
| B | a) se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe B;                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponte e coroas</li> <li>• Materiais e pinos para preenchimento dentário</li> <li>• Ligas dentárias, cerâmicas e polímeros</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| D | b) se destinem a ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe D; | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvulas cardíacas protéticas</li> <li>• Clipes de aneurisma</li> <li>• Próteses vasculares e stents</li> <li>• Cateteres vasculares centrais para uso prolongado</li> <li>• Stents espinhais</li> <li>• Eletrodos do sistema nervoso central (SNC)</li> <li>• Suturas cardiovasculares</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                             |

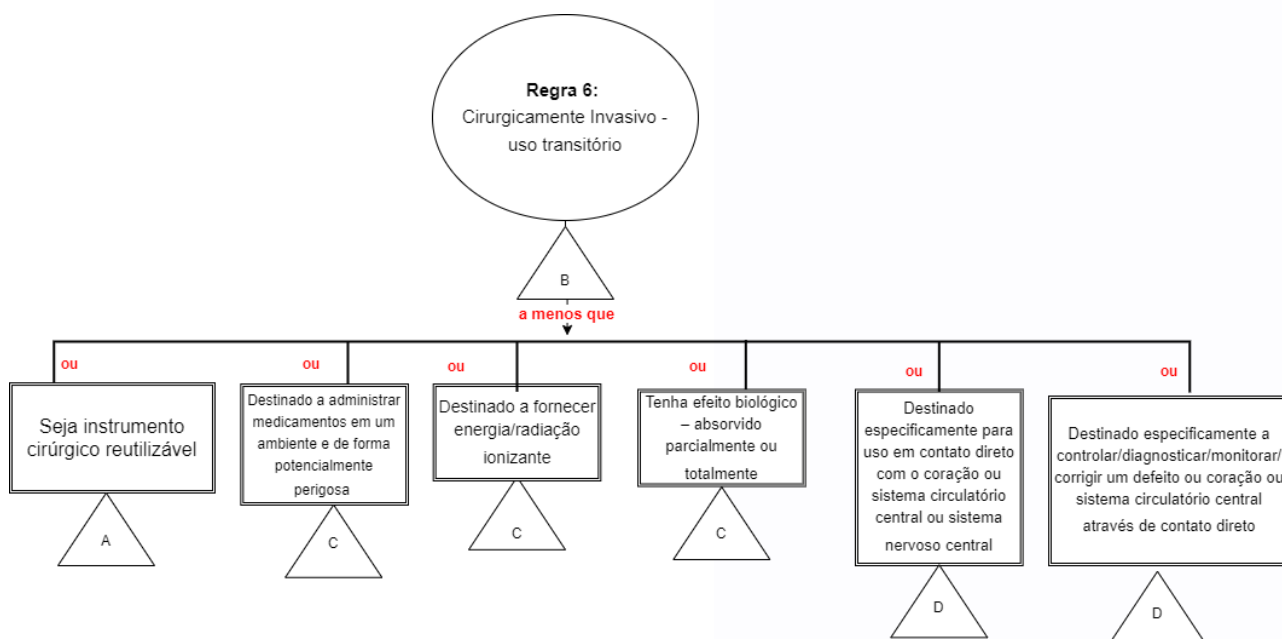
|   |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtros de veia cava permanentes e recuperáveis</li> <li>• Dispositivos de oclusão septal</li> <li>• Bombas de balão intra-aórtico</li> <li>• Dispositivos externos de assistência ventricular esquerda</li> </ul>                                                                                                                                |
| D | c) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe D;                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suturas absorvíveis de longo prazo</li> <li>• Adesivos e dispositivos implantáveis alegadamente bioativos por meio da fixação de revestimentos de superfície, como fosforilcolina</li> <li>• Cimentos ósseos biodegradáveis</li> <li>• Fluidos elastovíscosos para movimento articular (por exemplo, hialuronano de origem não animal)</li> </ul> |
| D | d) Se destinem a sofrer uma transformação química <sup>3</sup> no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes. Neste caso, pertencem à Classe IV.; | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas de entrega de medicamentos recarregáveis não ativos</li> <li>• Diálise peritoneal</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                             |
| D | e) Sejam dispositivos implantáveis activos ou seus acessórios, caso em que são classificados na classe D;                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantes cocleares e acessórios</li> <li>• Marcapassos cardíacos implantáveis</li> <li>• Desfibriladores cardioversores implantáveis (DCI)</li> <li>• Cabos, eletrodos, adaptadores para marcapassos e desfibriladores implantáveis</li> <li>• Estimuladores nervosos implantáveis</li> <li>• Estimuladores vesicais implantáveis</li> </ul>     |

|   |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estimuladores de esfíncter implantáveis</li> <li>• Acessórios para dispositivos implantáveis ativos (com ou sem contato com o coração), seja implantável ou não: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ chave de torque para gerador de pulsos implantável / cardioversor desfibrilador implantável</li> <li>○ cabos para programador / analisador de sistema de estimulação</li> <li>○ ímã para Gerador de Pulso Implantável / Gerador de Cardioversão Implantável</li> <li>○ programador ou um transmissor externo destinado a ativar ou controlar a parte implantável do dispositivo</li> </ul> </li> <li>• fios condutores de marcapasso implantáveis</li> </ul> |
| D | f) Sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, caso em que são classificados na classe D;                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantes mamários</li> <li>• Expansores de tecido mamário</li> <li>• Telas cirúrgicas para reparo de hérnias</li> <li>• Fitas vaginais sem tensão</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| D | g) Sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe D, com exceção dos componentes auxiliares | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protese de Quadril, joelho</li> <li>• Protese de Ombro</li> <li>• Protese de Tornozelo</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

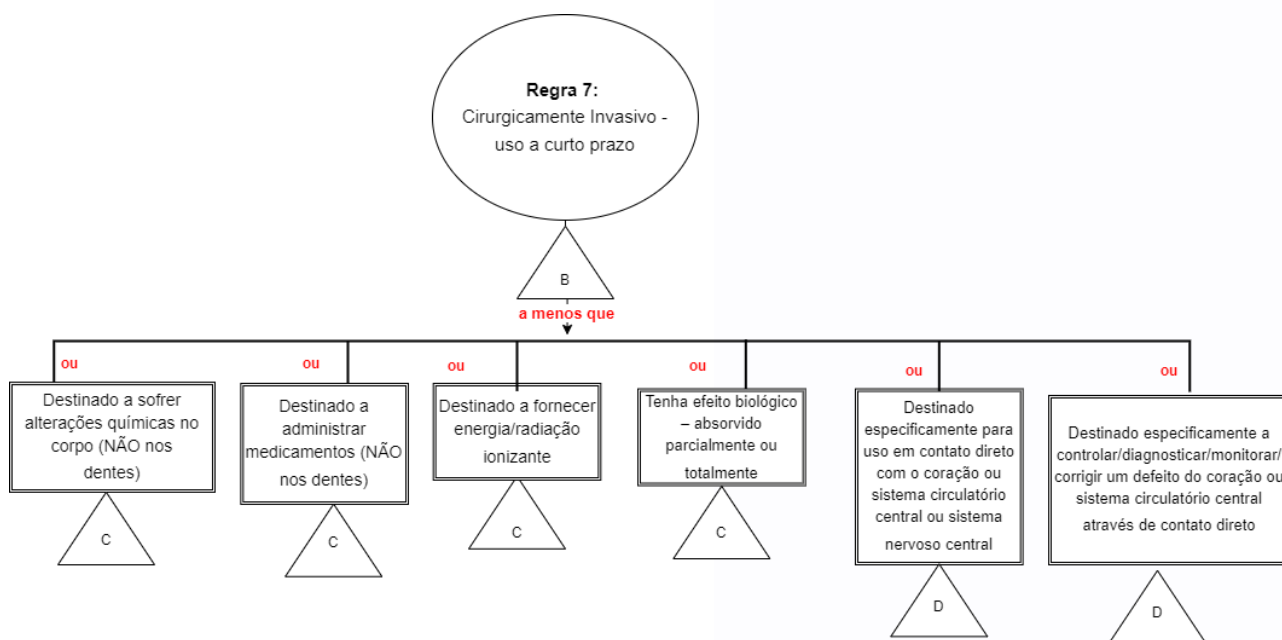
|   |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| D | h) sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contacto com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe D, com excepção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantes de substituição de disco vertebral</li> <li>• Implantes espinhais: ganchos que fixam a haste na coluna vertebral</li> <li>• Hastes que são implantáveis em contato com a coluna vertebral</li> <li>• Dispositivo colocado no espaço discal</li> <li>• Dispositivos de fusão intercorporal</li> </ul> |



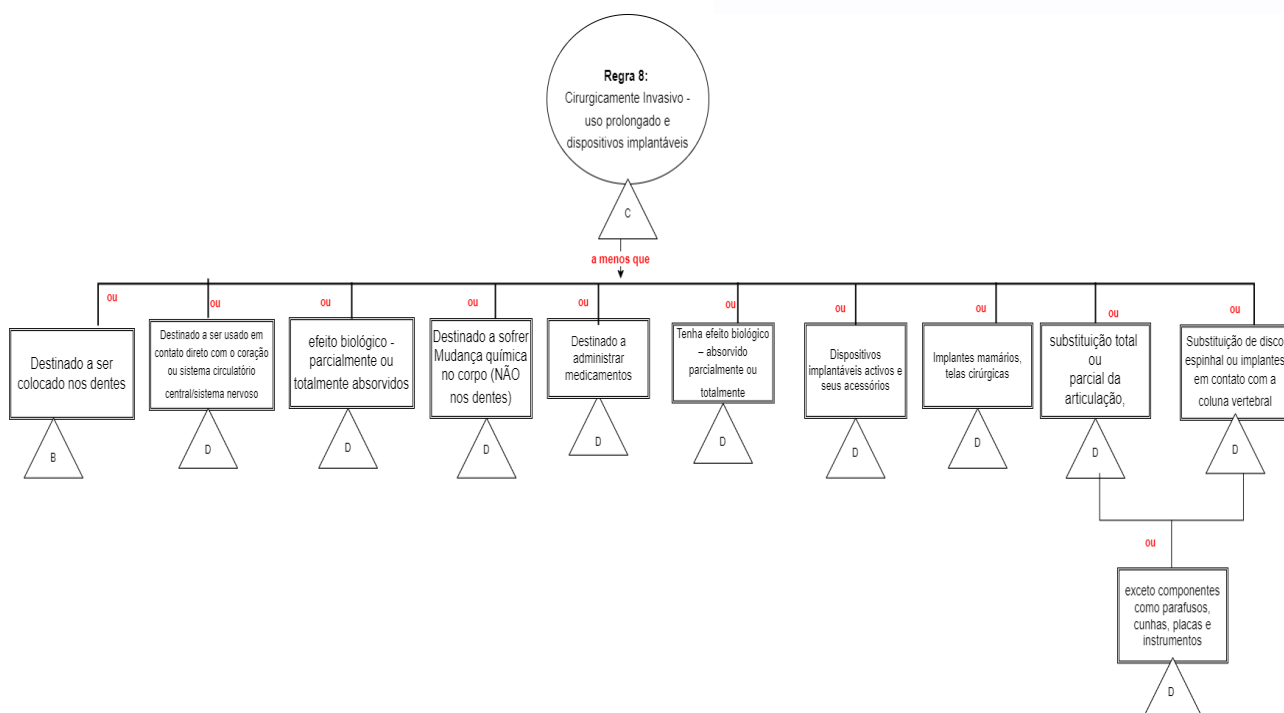
**Fluxograma 6** – Resumo de Regras de Classificação de dispositivos invasivos (regra 5)



**Fluxograma 7 – Resumo de Regras de Classificação de dispositivos invasivos (regra 6)**



**Fluxograma 8 – Resumo de Regras de Classificação de dispositivos invasivos (regra 7)**



**Fluxograma 9 – Resumo de Regras de Classificação de dispositivos invasivos (regra 8)**

## DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS

| Classe | Regra                                                                                                                                                 | Exemplos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B      | <p><b>Regra 9</b></p> <p>Todos os dispositivos terapêuticos activos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na <b>classe B</b>,</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Energia elétrica e/ou magnética e eletromagnética: <ul style="list-style-type: none"> <li>Estimuladores musculares</li> <li>Estimuladores externos de crescimento ósseo</li> <li>Dispositivos de TENS (Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea)</li> <li>Eletroímãs oculares</li> <li>Acupuntura elétrica</li> </ul> </li> <li>Energia térmica:</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trocadores de calor, exceto os tipos descritos abaixo</li> <li>• Energia mecânica: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dermatôtomos elétricos</li> <li>○ Brocas elétricas</li> <li>○ Peças de mão odontológicas</li> </ul> </li> <li>• Luz: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fototerapia para tratamento da pele e cuidados neonatais</li> </ul> </li> <li>• Som: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aparelhos auditivos externos</li> </ul> </li> <li>• Ultrassom: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Equipamentos para fisioterapia</li> </ul> </li> <li>• Ventiladores de apneia do sono sem função de monitoria</li> </ul> |
| C | 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 <b>classe C</b> . | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Energia cinética: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ventiladores pulmonares</li> </ul> </li> <li>• Energia térmica: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Incubadoras para bebês</li> <li>○ Aquecedores de sangue</li> <li>○ Trocadores de calor eletricamente alimentados (com pacientes incapazes de reagir, comunicar-se ou que estão sem sensação)</li> </ul> </li> <li>• Energia elétrica: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Geradores eletrocirúrgicos de alta frequência e equipamentos de eletrocauterização, incluindo seus elétrodos;</li> </ul> </li> </ul>                                                                 |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Marcapassos externos e desfibriladores externos sem função de diagnóstico integrada ou incorporada;</li> <li>○ Equipamentos de eletroconvulsoterapia</li> <li>• Luz coerente: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lasers cirúrgicos;</li> </ul> </li> <li>• Ultrassom: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Litotriptores, dispositivos de ultrassom cirúrgico</li> <li>○ Ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU)</li> </ul> </li> </ul> |
| C | Todos os dispositivos médicos activos destinados a controlar ou a monitorar o desempenho de dispositivos terapêuticos activos da <b>classe C</b> , ou a influenciar directamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na <b>classe C</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas de feedback externo para dispositivos terapêuticos ativos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| C | Todos os dispositivos médicos activos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos médicos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam directamente o seu desempenho, são classificados na <b>classe C</b> . | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos de braquiterapia se o dispositivo também gera a radiação</li> <li>• Ciclotrons terapêuticos e aceleradores lineares</li> <li>• Fontes terapêuticas de raios X</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|   |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D | Todos os dispositivos médicos activos destinados a controlar, monitorar ou influenciar directamente o desempenho dos dispositivos implantáveis activos são classificados na <b>classe D</b> .                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidades de programação e analisadores de sistemas de marca-passo</li> <li>• Cardioscópios com indicadores de pulso de marca-passo especificamente destinados a monitorar dispositivos implantáveis activos</li> <li>• Programador para: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gerador de pulso implantável (GPI)</li> <li>○ Desfibrilador cardioversor implantável (DCI)</li> <li>○ Gravador de loop implantável</li> </ul> </li> <li>• Dispositivos de monitoria remoto para dispositivos implantáveis activos</li> </ul> |
| B | <b>Regra 10</b><br>Os dispositivos activos para diagnóstico e monitoria são classificados na <b>classe B</b> nos casos em que:                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipamentos de ressonância magnética</li> <li>• Testadores de polpa</li> <li>• Estimuladores de resposta evocada</li> <li>• Ultrassom diagnóstico</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| A | a) se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à excepção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe A; | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lâmpadas de exame</li> <li>• Microscópios cirúrgicos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível</li> <li>• Dermatoscópios com fontes de luz integradas</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

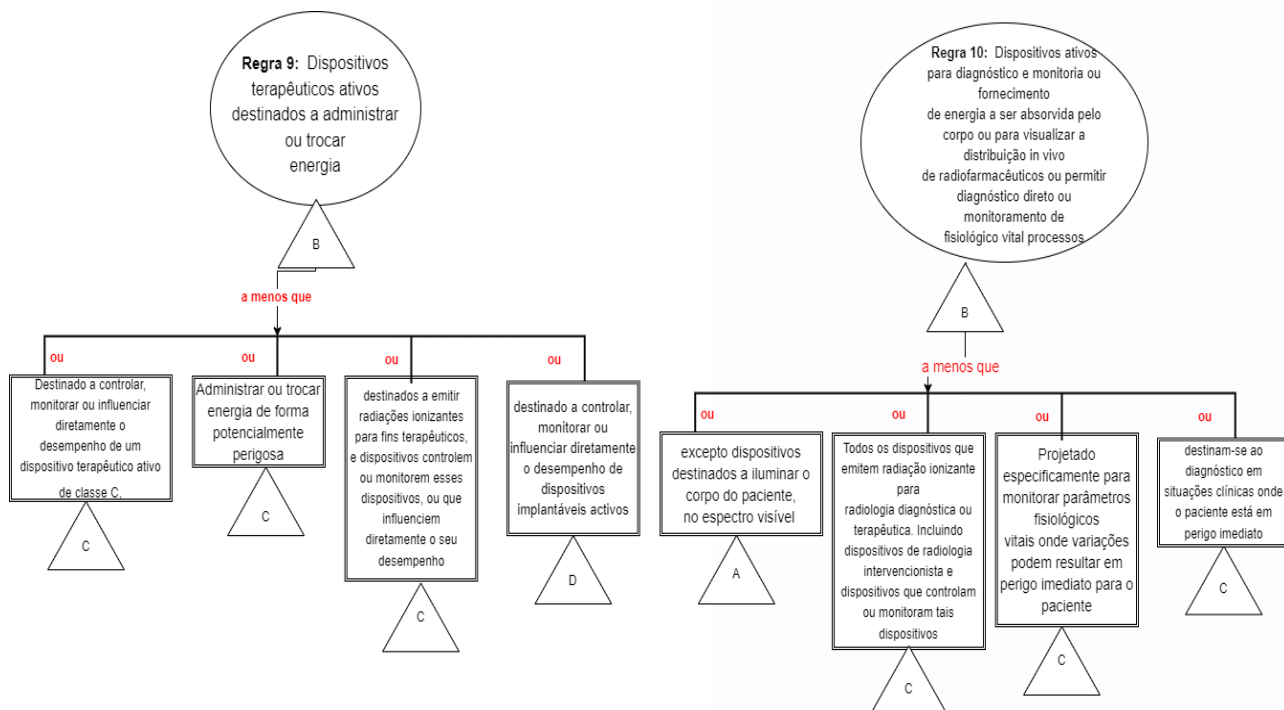
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | b) se destinem a visualizar <i>in vivo</i> a disseminação de produtos radio fármacos; ou                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Câmeras de gama</li> <li>• Tomografia por emissão de pósitrons (PET) e tomografia computadorizada por emissão de fóton único (SPECT)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| B | c) se destinem a permitir o diagnóstico directo ou o monitoria de processos fisiológicos vitais,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eletrocardiógrafos</li> <li>• Eletroencefalógrafos</li> <li>• Termômetros eletrônicos</li> <li>• Estetoscópios eletrônicos</li> <li>• Equipamentos eletrônicos para medição da pressão arterial</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| C | a não ser que se destinem especificamente ao monitoria 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 actividade 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 C. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizadores de gases sanguíneos usados em cirurgia cardíaca aberta</li> <li>• Monitores de apneia, incluindo monitores de apneia em cuidados domiciliares</li> <li>• Monitores de pacientes (uso pretendido: Monitor destinado para monitoria multiparâmetro do paciente. O dispositivo produzirá alarmes visuais e sonoros se algum dos parâmetros fisiológicos monitorados variar além dos limites pré-estabelecidos e gravações de alarme cronometradas serão produzidas), por exemplo, em monitoria de cuidados intensivos, como pressão sanguínea, temperatura, saturação de oxigênio</li> </ul> |
| C | Os dispositivos activos destinados a emitir radiação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Máquina de Raios-X para diagnóstico</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | ionizante para radiologia diagnóstica ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista e os que controlam ou monitoram esses dispositivos, ou que directamente influenciam o seu desempenho, são classificados na <b>classe C</b> . | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparelho de Tomografia Computadorizada</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| B | <p><b>Regra 11</b></p> <p>O software destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe B,</p>                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de Suporte à Decisão Médica (MDSW, do inglês Medical Decision Support System) destinado a classificar sugestões terapêuticas para um profissional de saúde com base no histórico do paciente, resultados de testes de imagem e características do paciente, por exemplo, um MDSW que lista e classifica todas as opções de quimioterapia disponíveis para indivíduos com BRCA positivo.</li> <li>• MDSW de terapia cognitiva, onde um especialista determina a terapia cognitiva necessária com base no resultado fornecido pelo MDSW.</li> </ul> |
| D | <p>excepto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:</p> <p>a) a morte ou uma deterioração irreversível do</p>                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de Suporte à Decisão Médica (MDSW) destinado a realizar diagnóstico por meio de análise de imagens para tomar decisões de</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

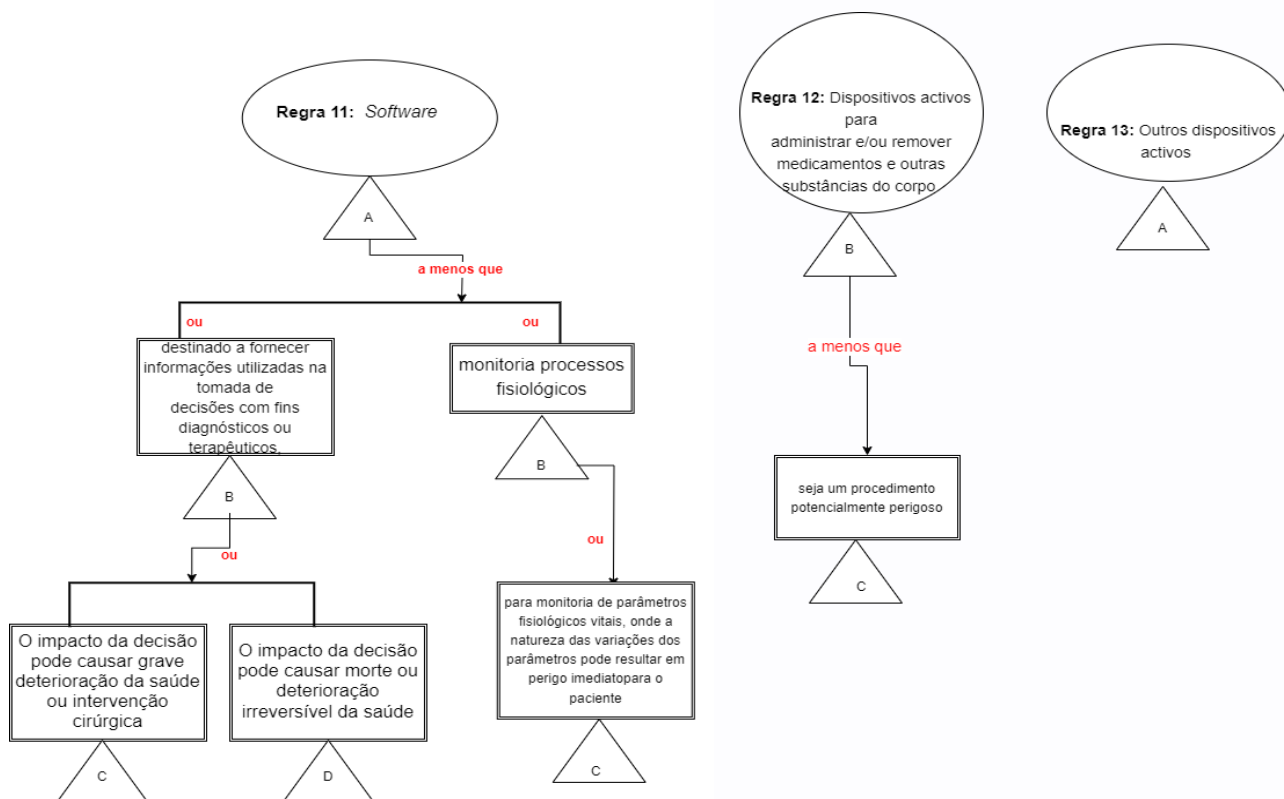
|   |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe D; ou                                                                                      | tratamento em pacientes com acidente vascular cerebral agudo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| C | b) Uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe C.                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um aplicativo móvel destinado a analisar o batimento cardíaco de um usuário, detectar anormalidades e informar um médico conforme necessário.</li> <li>• Um Sistema de Suporte à Decisão Médica (MDSW) destinado a diagnosticar depressão com base em uma pontuação resultante dos dados inseridos sobre os sintomas do paciente (por exemplo, ansiedade, padrões de sono, estresse etc.).</li> </ul> |
| B | O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe B,                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um Sistema de Suporte à Decisão Médica (MDSW) destinado a monitorar processos fisiológicos que não são considerados vitais.</li> <li>• Dispositivos destinados a serem usados para obter leituras de sinais fisiológicos vitais em check-ups de rotina, incluindo monitoria doméstico.</li> </ul>                                                                                                     |
| C | excepto quando se destinar ao monitoria de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos médicos, incluindo MDSW, destinados a serem usados para vigilância contínua de processos fisiológicos vitais em anestesia, cuidados intensivos ou atendimento de emergência.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  |

|   |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | para o paciente, caso em que é classificado na classe C.                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| A | Qualquer outro Software como Dispositivo Médico (SaMD) é classificado na classe A.                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um aplicativo MDSW destinado a apoiar a concepção, calculando o status de fertilidade do usuário com base em um algoritmo estatístico validado. O usuário insere dados de saúde, incluindo temperatura basal do corpo (TBC) e dias de menstruação para rastrear e prever a ovulação. O status de fertilidade do dia atual é refletido por uma das três luzes indicadoras: vermelho (fértil), verde (infértil) ou amarelo (fase de aprendizado/flutuação do ciclo).</li> </ul> |
| B | <b>Regra 12</b><br>Todos os dispositivos médicos activos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na <b>classe B</b> , | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bomba de sucção</li> <li>• Bombas de alimentação</li> <li>• Injetores de jato para vacinação</li> <li>• Bombas elastoméricas ou bombas de balão para infusão</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| C | a menos que isto seja efectuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bombas de infusão</li> <li>• Ventiladores</li> <li>• Máquinas de anestesia</li> <li>• Vaporizadores anestésicos</li> <li>• Equipamento de diálise</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|   |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na <b>classe C</b> . | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bombas de sangue para máquinas coração-pulmão</li> <li>• Câmaras hiperbáricas</li> <li>• Reguladores de pressão para gases medicinais</li> <li>• Misturadores de gases medicinais</li> <li>• Trocadores de umidade em circuitos respiratórios se usados em pacientes inconscientes ou não respirando espontaneamente</li> <li>• Concentrador de oxigênio usado para fornecer ar enriquecido com oxigênio diretamente ao paciente</li> </ul> |
| A | <b>Regra 13,</b> Outros dispositivos médicos activos                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadeiras de rodas elétricas</li> <li>• Luzes de polimerização dentária</li> <li>• Camas hospitalares elétricas</li> <li>• Elevadores de pacientes</li> <li>• Cadeiras para pacientes odontológicos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               |



**Fluxograma 10**– Resumo de Regras de Classificação de dispositivos médicos activos (regra 9 – 10)



**Fluxograma 11**– Resumo de Regras de Classificação de dispositivos médicos activos (regra 11 – 13)

## REGRAS ESPECIAIS

| Classe | Regra                                                                                                                                                               | Exemplos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A      | <b>Regra 13</b><br>Todos os outros dispositivos médicos activos, não enquadrados nas regras anteriores, são classificados na classe A.                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadeiras de rodas elétricas</li> <li>• Luzes de cura dentária</li> <li>• Camas de hospital elétricas</li> <li>• Guinchos para pacientes</li> <li>• Cadeiras de pacientes odontológicos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| D      | <b>Regra 14</b><br>Todos os dispositivo que incorpora uma substância que, se usada separadamente, seria um medicamento e tem uma ação auxiliar no corpo - Classe D. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cimento ósseo com antibióticos</li> <li>• preservativos com espermicida</li> <li>• Cateteres revestidos com anticoagulantes (por exemplo, heparina)</li> <li>• Materiais endodônticos com antibióticos</li> <li>• Soluções de irrigação oftálmica principalmente destinadas à irrigação, que contêm componentes que suportam o metabolismo das células endoteliais da córnea</li> <li>• Curativos incorporando um agente antimicrobiano onde o agente tem uma ação auxiliar na ferida</li> <li>• Stents com liberação de medicamento (por exemplo, coronários, pulmonares)</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selantes cirúrgicos contendo albumina sérica humana ou trombina</li> <li>• Implantes revestidos com fibrinogênio humano</li> <li>• Bolsas de sangue incorporando heparina ou outras substâncias como agentes anticoagulantes que, se usadas separadamente, podem ser consideradas como medicamentos</li> <li>• Meios de cultura de células para FIV com albumina humana</li> <li>• Dispositivos intrauterinos (DIU) contendo substâncias medicamentosas, incluindo cobre ou prata</li> <li>• Géis lubrificantes de cateter contendo analgesia, por exemplo, lidocaína</li> </ul> |
| C | <b>Regra 15</b><br>Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe C, | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preservativos e femidoms (preservativos femininos internos)</li> <li>• Diafragmas contraceptivos</li> <li>• Monitores de fertilidade e software de dispositivos médicos destinados a serem usados na contracepção (por exemplo, usando a temperatura basal do corpo)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| D | excepto quando se tratar de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos de ligadura tubária (por exemplo, cliques ou anéis)</li> <li>• Dispositivos contraceptivos intrauterinos não hormonais (DIU não hormonal)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|   |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | são classificados na classe D.                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| C | <p><b>Regra 16</b></p> <p>Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contacto são classificados na classe C.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soluções para armazenamento de lentes de contato</li> <li>• Limpadores para lentes de contato</li> <li>• Dispositivos ultravioleta, de vibração ou ultrassônicos para limpeza e desinfecção de lentes de contato</li> </ul>                                                                                         |
| B | Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe B,                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soluções desinfetantes especificamente destinadas a dispositivos médicos não invasivos</li> <li>• Lavadoras-desinfetadoras destinadas especificamente à desinfecção de dispositivos médicos não invasivos</li> <li>• Esterilizadores destinados a esterilizar dispositivos médicos em um ambiente médico</li> </ul> |
| C | excepto 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                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soluções/desinfetantes para sondas de ultrassom transesofágicas</li> <li>• Equipamentos lavadores-desinfetadores especificamente para desinfetar endoscópios ou outros dispositivos invasivos no ponto final de processamento (por exemplo, equipamentos odontológicos)</li> </ul>                                  |

|               |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | que são classificados na classe C.                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desinfetantes para os caminhos de fluido de equipamentos de hemodiálise</li> <li>• Produtos desinfetantes para dentaduras</li> </ul>                                                                                                                           |
| Não aplicável | Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por acção física, de dispositivos que não sejam lentes de contacto.              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escovas especificamente destinadas a limpar dispositivos médicos por ação mecânica</li> <li>• Dispositivos ultrassônicos (para outros dispositivos que não sejam lentes de contato)</li> </ul>                                                                 |
| C             | As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, são classificados na classe C.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lágrimas artificiais;</li> <li>• Lubrificantes oftálmicos</li> </ul>                                                                                                                                                                                           |
| B             | <b>Regra 17</b><br>Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnósticas produzidas por raios X são classificados na classe B.     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detectores digitais de raios-X para registrar imagens</li> <li>• Placas de fósforo fotossensíveis</li> <li>• Filmes de raios-X</li> </ul>                                                                                                                      |
| D             | <b>Regra 18</b><br>Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de células, tecidos, ou seus derivados não viáveis (sem capacidade de metabolismo | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvulas cardíacas biológicas de origem animal</li> <li>• Curativos de enxerto xenógeno suíno</li> <li>• Dispositivos feitos a partir de colágeno/gelatina de origem animal</li> <li>• Dispositivos que utilizam ácido hialurônico de origem animal</li> </ul> |

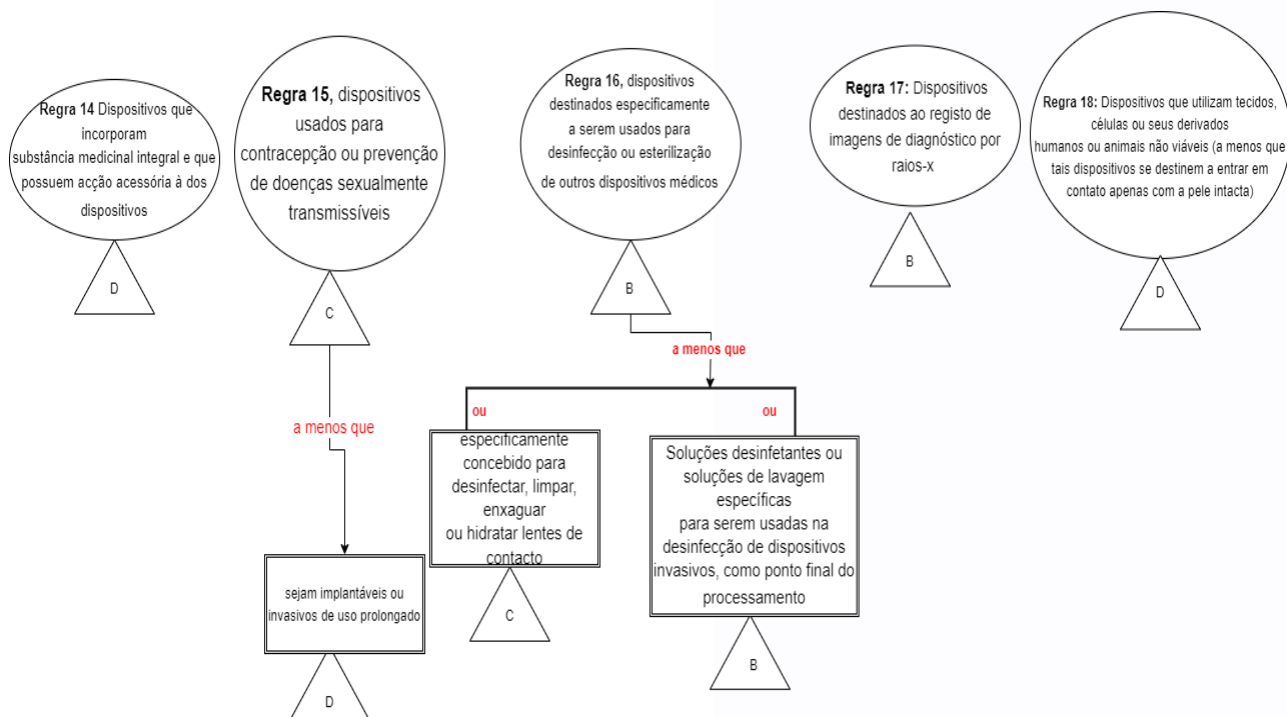
|   |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | ou multiplicação) ou tornados não viáveis, são classificados na classe D,                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos à base de substâncias contendo colágeno para uso em orifícios do corpo</li> <li>• Preenchedores dérmicos de colágeno</li> <li>• Substitutos de enxerto ósseo</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| A | a não ser que sejam dispositivos destinados a entrar em contacto unicamente com pele intacta. Esta regra não se aplica a produtos de terapias avançadas, os quais são tratados por regulamento específico.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Componentes de couro de aparelhos ortopédicos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|   | <p><b>Regra 19</b></p> <p>Todos os dispositivos que incorporam nano materiais ou consistem em nano materiais são classificados:</p> <p>a) <b>na classe D</b>, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchedores ósseos com nanomateriais em sua formulação (não polimerizados antes do contato com o sangue/tecido e degradáveis)</li> <li>• Nanopartículas de óxido de ferro superparamagnéticas (Uso pretendido: ablação térmica de tumores ou modulação térmica do microambiente do tumor por submissão a campos magnéticos alternados)</li> <li>• Cateter intravascular feito de polímero não degradável, com nano-revestimento</li> </ul> |
| C | b) <b>na classe C</b> , se apresentarem um potencial                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parafusos/placas de fixação óssea com um revestimento de nano-materiais fortemente ligado</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|   |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | baixo de exposição interna;<br>e                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conjunto de administração de solução feito de polímero não degradável, com um revestimento de nano-partículas fortemente ligado</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| B | c) <b>na classe B</b> , se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateter intravascular de uso a curto prazo feito de polímero não degradável, com nanomateriais incorporados na matriz polimérica</li> <li>• Conjunto de administração de solução feito de polímero não degradável, com nanomateriais incorporados na matriz polimérica</li> <li>• Materiais de preenchimento dental</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| B | <b>Regra 20</b><br>Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, excepto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe B, | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espaçador destinado a inaladores de dose medida (acoplado ao inalador) a menos que trate condições potencialmente fatais.</li> <li>• Inaladores para terapia de reposição de nicotina (nicotina não incluída)</li> <li>• Sistema de fornecimento de oxigénio com uma cânula nasal a menos que trate condições potencialmente fatais</li> <li>• Inaladores e nebulizadores no caso em que seu modo de ação provavelmente não tem um impacto essencial na eficácia e segurança do medicamento administrado ou que não se destinam a tratar condições potencialmente fatais</li> </ul> |
| C | a não ser que o seu modo de acção tenha um impacto                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nebulizadores (não pré-carregados com um medicamento específico) nos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

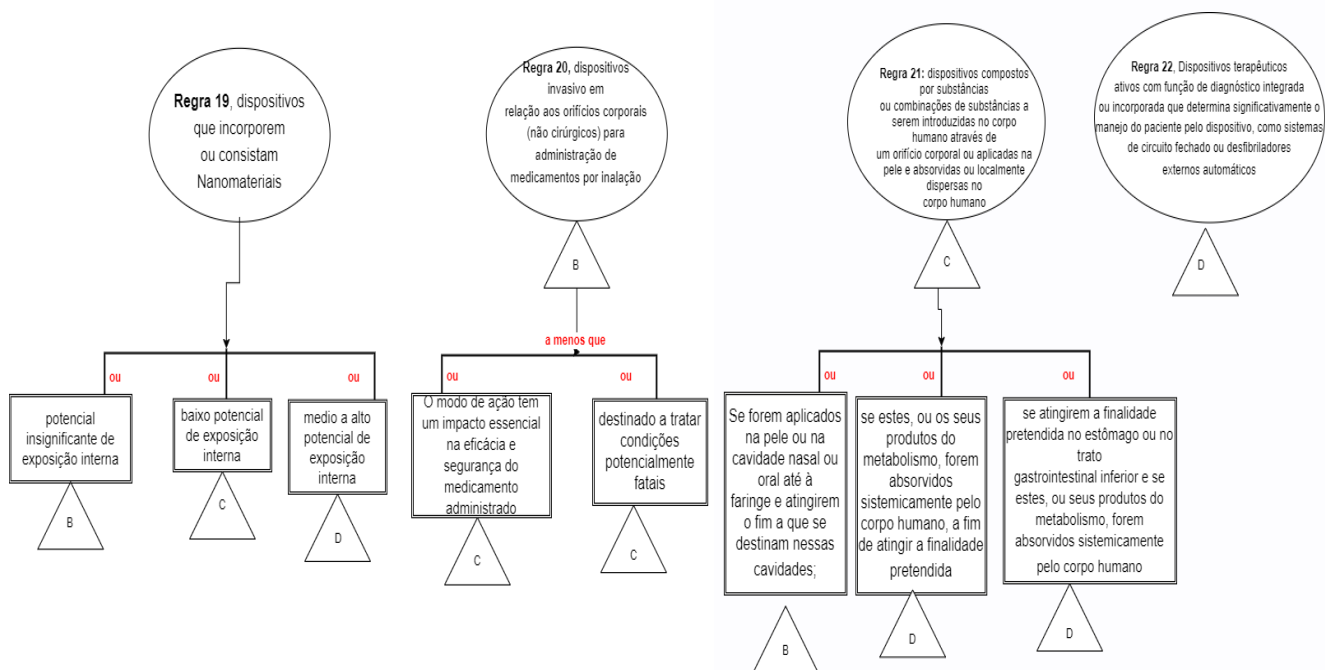
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                        |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 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 C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>quais a falha em fornecer as características apropriadas de dosagem pode ser perigosa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espaçador destinado a inaladores de dose medida acoplado ao inalador.</li> </ul> |
| D | <p><b>Regra 21</b></p> <p>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:</p> <p>a) <b>na classe D</b> se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem finalidade pretendida;</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alginato de Na/Mg, xiloglucana</li> <li>• Absorvedores de gordura que são absorvidos sistemicamente, eles próprios ou seus metabólitos</li> </ul>                             |
| D | b) <b>na classe D</b> 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; |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| B | c) <b>na classe B</b> 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;  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulações à base de substâncias para tratamento da pele</li> <li>• Água salgada usada, por exemplo, como sprays nasais ou para a garganta</li> <li>• Tratamentos para tosse oral que alcançam seu propósito pretendido na cavidade oral até a faringe</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| C | e na classe C em todos os outros casos.                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparações de simeticona para administração oral</li> <li>• Carvão ativado para administração oral</li> <li>• Gel para hidratação vaginal / lubrificantes vaginais</li> <li>• Colírios para hidratação ocular</li> <li>• Gotas auriculares</li> <li>• Dispositivos médicos, para administração oral, para o tratamento da diarreia, por exemplo, caulim, diosmectita</li> <li>• Dispositivos médicos, para administração oral, para o tratamento da obesidade, por exemplo, frutooligossacarídeos, glucomanano</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D | <p><b>Regra 22</b></p> <p>Os dispositivos terapêuticos activos com função diagnóstica integrada ou incorporada que direccionam significativamente a gestão do paciente, tais como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe D.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desfibriladores externos automáticos (AED), incluindo seus pads/eletrodos</li> <li>• Desfibriladores externos semiautomáticos</li> <li>• Sistema automatizado de entrega de insulina em circuito fechado</li> <li>• Bombas de infusão externas automatizadas com sensores integrados para adaptar a terapia de infusão</li> <li>• Dispositivos em interfaces cérebro-computador (BCIs) - usados, por exemplo, para controle motor em pacientes gravemente paralisados</li> <li>• Sistemas de circuito fechado para o tratamento de estimulação cerebral profunda (DBS) de várias condições neurológicas</li> <li>• Controle neuroquímico dinâmico em circuito fechado de intervenções terapêuticas, por exemplo, sistemas de anestesia/controlados por alvo.</li> </ul> |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Fluxograma 12– Resumo de Regras especiais de Classificação de dispositivos médicos (regra 14-18)**



**Fluxograma 13– Resumo de Regras especiais de Classificação de dispositivos médicos (regra 19-22)**

## DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

| Classe | Regra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Exemplos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D      | <p><b>Regra 1:</b><br/>São classificados como <b>Classe D</b> os reagentes e dispositivos com as seguintes finalidades:</p> <p>a) Detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante;</p> <p>b) Monitorar ou detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação.</p> | <p>a) dispositivos para detectar agentes transmissíveis no sangue e órgãos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatite B (HBs-Ag)</li> <li>• Hepatitis C (Anti-HCV)</li> <li>• Virus de Imunodeficiência Humana 1/2 (Anti-HIV 1/2)</li> </ul> <p>b) Dispositivos destinados a monitorar ou detectar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vírus da Hepatite B.</li> <li>• Vírus da Hepatite C.</li> <li>• Vírus da Hepatite D.</li> <li>• Vírus da febre hemorrágica (por exemplo, Ebola, Marburg, Lassa, Febre Hemorrágica da Crimeia-Congo).</li> <li>• Vírus da Imunodeficiência Humana 1 e 2.</li> <li>• Vírus da gripe altamente virulenta.</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>c) Dispositivos destinados a serem usados para determinar a carga infecciosa de uma doença potencialmente fatal, onde o monitoria é crítico no processo de manejo do paciente.</p>                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vírus Linfotrópico de Células T Humanas I e II.</li> <li>• SARS-CoV e SARS-CoV-2.</li> <li>• Coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS).</li> <li>• Vírus da varíola.</li> <li>• Doença de Creutzfeldt-Jakob variante (quando disponível).</li> </ul> <p>c) DIV para determinar carga de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vírus da Hepatite B (DNA)</li> <li>• Vírus da Hepatite C.</li> <li>• Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)</li> </ul> |
| C | <p><b>Regra 2</b></p> <p>São classificados como <b>Classe C</b> os reagentes e dispositivos destinados a tipagem de sangue ou de tecidos para garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos que se destinam à transfusão ou transplante.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo destinado à tipagem de HLA por sequenciamento de Sanger, consistindo em reagentes para HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 e DPB1, para fins de transplante.</li> <li>• <i>Software</i> de dispositivo médico para análise de alta resolução de dados de sequenciamento de HLA, para fins de transplante.</li> </ul>                                                                                                                                                        |

|   |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagente de agrupamento sanguíneo para fins de transfusão, Anti-K do clone ID + Anticorpo IgG humano,.</li> <li>• Reagente de agrupamento sanguíneo monoclonal Anti-Lea para fins de transfusão.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| D | Os produtos para determinações do sistema ABO, do sistema <i>Rhesus</i> , do sistema <i>Kell</i> , do sistema <i>Kidd</i> e do sistema <i>Duffy</i> são classificados como Classe D. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo destinado à tipagem molecular do grupo sanguíneo RhD, visando diretamente os alelos do gene RHD que codificam os antígenos de glóbulos vermelhos, em doadores e receptores de sangue.</li> <li>• Reagente de agrupamento sanguíneo para fins de transfusão Anti-K do clone ID + Anticorpo IgM humano,.</li> <li>• Kit de células vermelhas do sangue com células A1, A2, B e O usadas para detectar anticorpos naturais do grupo sanguíneo ABO em amostras de pacientes e doadores, no agrupamento reverso.</li> <li>• Kit de células vermelhas do sangue com células vermelhas O que são homozigotas para antígenos Rh, Fya, Fyb, Jka e</li> </ul> |

|   |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                               | <p>Jkb, destinadas a serem usadas como procedimento de tipagem e triagem de anticorpos para fins de transfusão.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Células vermelhas do sangue de controle, consistindo em A2B R1R2 (CcD.Ee) KEL 1, destinadas a serem usadas como controle de qualidade para uso com ensaios de agrupamento ABO/Rh(D)/Kell para fins de transfusão.</li> <li>• Cartões de teste de compatibilidade ABO pré-transfusão destinados a serem usados à beira do leito do paciente como precaução contra incompatibilidades ABO.</li> <li>• Dispositivo usado para testes de aglutinina indireta utilizados na triagem e identificação de anticorpos irregulares, testes de compatibilidade e autocontroles, de acordo com os marcadores listados na regra 2 (caso contrário, Classe C).</li> <li>• Kit de tipagem fetal RhD.</li> </ul> |
| C | <p><b>Regra 3</b></p> <p>São também classificados como Classe C os reagentes e dispositivos destinados a:</p> | <p>Dispositivos destinados à detecção de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Chlamydia trachomatis</i>.</li> <li>• <i>Haemophilus ducreyi</i>.</li> <li>• <i>Herpes simplex</i> vírus 1 e 2.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|   |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | a) detectar a presença de, ou a exposição a, agente sexualmente transmissível;                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vírus do papiloma humano (HPV).</li> <li>• <i>Neisseria gonorrhoeae</i>.</li> <li>• <i>Mycoplasma hominis</i>.</li> <li>• <i>Mycoplasma genitalium</i>.</li> <li>• <i>Trichomonas vaginalis</i>.</li> <li>• <i>Treponema pallidum</i>.</li> <li>• <i>Ureaplasma urealyticum</i>.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| C | b) detectar a presença de um agente infeccioso em líquido cefalorraquidiano ou sangue, com risco de propagação limitado; | <p>Dispositivos destinados a detectar em líquido cefalorraquidiano a presença de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patógenos bacterianos: <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus</i> do Grupo B, <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B, <i>Listeria spp.</i>, <i>Borrelia burgdorferi</i>, <i>Mycobacterium tuberculosis</i>.</li> <li>• Patógenos fúngicos: <i>Cryptococcus neoformans</i>, <i>Aspergillus spp.</i></li> <li>• Patógenos virais: <i>Herpes simplex vírus 1 e 2</i>, <i>vírus do herpes humano 6</i>, <i>vírus da varicela zoster</i>, <i>enterovírus</i>, <i>vírus do Nilo Ocidental</i>, <i>chikungunya</i>, <i>Dengue</i>, <i>Zika</i>, <i>hepatite A</i>, <i>hepatite E</i>.</li> <li>• Patógenos parasitários: <i>Toxoplasma gondii</i>.</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Agentes priônicos: doença de Creutzfeldt-Jakob esporádica, síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker, kuru, insônia familiar fatal.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| C | c) detectar a presença de um agente infeccioso quando existe risco significativo de que um resultado errôneo possa causar morte ou grave incapacidade para o indivíduo ou feto; | <p>Dispositivos destinados a detectar a presença de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patógenos bacterianos: <i>Treponema pallidum</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, meningite por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B, <i>Neisseria meningitidis</i>, meningite por <i>Listeria</i> (<i>Listeria monocytogenes</i>), <i>Mycobacterium leprae</i>, <i>Mycobacterium</i> spp., <i>Legionella</i> spp., <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Staphylococcus aureus</i> resistente à meticilina (MRSA) e <i>Enterobacteriaceae</i> multirresistentes (MRE).</li> <li>Patógenos parasitários: <i>Toxoplasma gondii</i>.</li> <li>Patógenos virais: <i>Herpes simplex vírus 1 e 2</i>, citomegalovírus, Rubéola, Sarampo, Poliomielite, Parvovírus B19, Zika.</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C | d) triagem pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contra agentes transmissíveis;                                                                                                                   | Dispositivos destinados a determinar, para triagem pré-natal, o status imunológico das mulheres em relação a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Citomegalovírus.</i></li> <li>• <i>Vírus da rubéola.</i></li> <li>• <i>Toxoplasma gondii.</i></li> <li>• <i>Vírus da varicela zoster.</i></li> <li>• <i>Zika.</i></li> <li>• <i>Parvovírus B19.</i></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| C | e) determinação do <i>status</i> de doença infecciosa ou estado imunológico quando há risco de que um resultado errado leve a uma decisão de atendimento do paciente, resultando em uma situação de iminente risco a sua vida; | Dispositivos destinados a determinar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Salmonella typhi</i> em fezes, para avaliação do estado de portador de pacientes.</li> <li>• Teste de imunoensaio de anticorpos de secreções linfocitárias destinado à detecção de infecção ativa por <i>Mycobacterium tuberculosis</i></li> <li>• Testes NAT (amplificação de ácidos nucleicos específicos de vírus) quantitativos específicos para vírus (por exemplo, citomegalovírus, vírus John Cunningham, adenovírus, enterovírus) para monitorar a resposta de um paciente imunocomprometido (por exemplo, paciente transplantado) à terapia antiviral.</li> </ul> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio de reação em cadeia da polimerase (PCR) específico para <i>Staphylococcus aureus</i> resistente à metilina e <i>Staphylococcus aureus</i> para triagem pré-cirúrgica de pacientes para determinar a colonização nasal.</li> <li>• Ensaio destinado à detecção de anticorpos IgM contra o vírus da rubéola para identificar uma infecção aguda em mulheres grávidas, a fim de determinar se o tratamento específico é necessário para proteger o feto contra danos induzidos pelo vírus devido à falta de imunidade adquirida anteriormente.</li> <li>• Ensaio destinado à detecção de anticorpos IgM contra o vírus da hepatite E (HEV).</li> <li>• Imunoensaio enzimático destinado à quantificação de anticorpos intratecais contra o vírus da rubéola no diagnóstico da encefalite induzida pelo vírus da rubéola.</li> <li>• Ensaio destinado à detecção de anticorpos no receptor para vírus potencialmente</li> </ul> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>patogênicos (por exemplo, anticorpos contra citomegalovírus, herpes simplex) para determinar o status de doença latente da infecção viral antes de transplante de órgãos ou medula óssea.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaios de triagem que compreendem painéis de alergia, como testes simultâneos de múltiplos alérgenos (MAST), destinados a detectar anticorpos IgE contra vários alérgenos específicos que podem levar a anafilaxia, como certos alérgenos nutricionais ou alérgenos de veneno de himenópteros. Resultados falso negativos com tais ensaios MAST poderiam aumentar o risco de que o paciente não seja adequadamente tratado para ocorrência de um evento anafilático potencialmente fatal.</li> <li>• Ensaios destinados à detecção de aloanticorpos no receptor associados a reações de rejeição ao transplante, como anticorpos contra receptores de</li> </ul> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                 | <p>angiotensina II tipo 1 (anti-AT1R) e contra receptores de endotelina tipo A (anti-ETAR).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio de liberação de interferon-gama (IGRA) para <i>Mycobacterium tuberculosis</i>.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| C | f) Dispositivos destinados a serem utilizados como diagnósticos complementares. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo destinado a identificar um genótipo, variantes genéticas e/ou genômicas únicas ou múltiplas.</li> <li>• Dispositivo destinado a identificar um marcador (receptor, transportador, outro biomarcador baseado em proteína ou sua variante) especificamente direcionado pelo produto medicinal correspondente.</li> <li>• Dispositivos destinados a detectar anticorpos contra um produto medicinal específico durante o curso do tratamento.</li> <li>• Dispositivos destinados a identificar pacientes que se espera que se beneficiem do tratamento com um produto medicinal específico, com base na ausência de um marcador.</li> </ul> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo destinado à detecção qualitativa da proteína cinase do linfoma anaplásico (ALK) em tecido de carcinoma de pulmão de células não pequenas (NSCLC) fixado em formalina e incluído em parafina (FFPE), destinado como auxílio na identificação de pacientes elegíveis para tratamento com crizotinibe ou ceritinibe.</li> <li>• Dispositivo destinado à detecção quantitativa de transcritos BCR-ABL1 e mRNA de controle endógeno ABL1 em espécimes de sangue periférico de pacientes previamente diagnosticados com leucemia mieloide crônica t(9:22) positiva, durante o tratamento com nilotinibe.</li> <li>• Dispositivo imunohistoquímico qualitativo usando Anti-PD-L1 monoclonal mouse, destinado ao uso na detecção da proteína PD-L1 em tecidos de adenocarcinoma de NSCLC e gástrico ou de junção gastroesofágica (GEJ), indicado como auxílio na identificação de</li> </ul> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>pacientes para tratamento com pembrolizumabe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo baseado em PCR para a detecção qualitativa de mutações pontuais no gene da isocitrato desidrogenase-2 (IDH2) em DNA extraído de sangue humano ou medula óssea, indicado como auxílio na identificação de pacientes com leucemia mieloide aguda com enzimas IDH2 mutadas para tratamento com enasidenibe.</li> <li>• Dispositivo destinado à demonstração de indivíduos homozigotos para a variante não funcional DPYD DPYD*2A, que geralmente têm deficiência completa da dihidropirimidina desidrogenase (DPD). O gene DPYD codifica a DPD, uma enzima que catalisa a etapa limitante da velocidade no metabolismo da fluorouracila. A capecitabina, um agente de quimioterapia usado no tratamento do câncer de cólon, câncer colorretal metastático e câncer de mama metastático, é um pró-fármaco que é convertido enzimaticamente em</li> </ul> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>sua forma ativa, fluorouracila. Indivíduos que são portadores de variantes DPYD não funcionais podem não ser capazes de metabolizar a capecitabina em taxas normais e estão em risco de toxicidade potencialmente fatal da capecitabina, como supressão da medula óssea e neurotoxicidade.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo destinado a identificar mutações definidas do EGFR para administrar o inibidor da tirosina quinase dacomitinibe para o tratamento de pacientes adultos com NSCLC localmente avançado ou metastático e mutações ativadoras do EGFR.</li> <li>• Dispositivo baseado em sequenciamento de próxima geração (NGS) para avaliar variantes genéticas KRAS/NRAS para determinar a presença de mutações que afetam a eficácia do vectibix para o tratamento do câncer colorretal metastático. Dispositivo destinado à detecção de 7 mutações</li> </ul> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>somáticas no oncogene KRAS humano para auxiliar na identificação de pacientes com câncer colorretal para tratamento com cetuximabe ou panitumumabe com base em um resultado de teste de KRAS sem mutação detectada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| C | <p>g) Dispositivos destinados a serem utilizados para estadiamento de doenças, onde há um risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente resultando em uma situação de risco de vida para o paciente ou para a prole do paciente.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo destinado à medição quantitativa do peptídeo natriurético do tipo cérebro (BNP) em amostras de sangue total ou plasma, para avaliação da gravidade da insuficiência cardíaca congestiva.</li> <li>• - Dispositivos destinados ao estadiamento da fibrose hepática avançada (ELF) para detecção dos seguintes marcadores: ácido hialurônico, peptídeo amino-terminal do pró-colágeno III, inibidor tecidual de metaloproteinases.</li> <li>• Software médico destinado a gerar uma taxa de filtração glomerular estimada (eGFR) ou uma relação albumina-creatinina (ACR) para o estadiamento da lesão renal aguda (AKI).</li> </ul> |

|   |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Software médico destinado a gerar um escore de fibrose hepática avançada (ELF) que se correlaciona com o nível de fibrose.</li> <li>• Software médico destinado a gerar um escore de doença hepática em estágio final (MELD).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| C | h) triagem, estágio ou diagnóstico de câncer; | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teste de triagem de sangue oculto nas fezes (FOBT) ou teste imunoquímico fecal (FIT) especificamente destinado a ser usado na triagem de câncer de cólon.</li> <li>• Dispositivo destinado à determinação quantitativa/qualitativa de anticorpos IgG contra <i>Helicobacter pylori</i> em amostras de sangue humano especificamente destinado a ser usado na triagem de câncer gástrico.</li> <li>• Sistema automatizado de triagem citológica cervical Papanicolaou (Pap), destinado a processar lâminas de citologia cervical Pap e classificar o espécime cervical como normal ou anormal.</li> </ul> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teste de PCR em tempo real qualitativo destinado à detecção de genótipos de alto risco do Papilomavírus Humano para uso na triagem de câncer cervical.</li> <li>• Ensaio de imuno-histoquímica destinado à detecção da expressão do receptor tirosina quinase c-KIT ou CD117 em tecidos fixados em formalina e emblocados em parafina normais e neoplásicos para avaliação histológica, e teste de mutação genética para KIT e receptor alfa do fator de crescimento derivado de plaquetas em tumor estromal gastro-intestinal (familiar).</li> <li>• Ensaio para a determinação quantitativa do antígeno associado ao câncer CA 125 (glicoproteína relacionada ao epitélio celômico associada ao câncer epitelial de ovário) no soro.</li> <li>• Ensaio de imuno-histoquímica destinado a detectar o receptor de progesterona em tumores de mama para ser usado como auxílio na gestão, prognóstico e</li> </ul> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>previsão do resultado da terapia do carcinoma de mama.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Painéis de hibridização fluorescente <i>in situ</i> (FISH) destinados ao diagnóstico de linfoma, mieloma múltiplo e leucemia, por exemplo.</li> <li>• Teste de sequenciamento de próxima geração direcionado destinado a ser usado em (hemo)-oncologia, para detectar mutações somáticas adquiridas em DNA isolado de amostras de tecido tumoral fixado em formalina e embocado em parafina (FFPE).</li> <li>• Dispositivo BRCA1 destinado à detecção de deleções ou duplicações no gene humano BRCA1 para confirmar uma causa potencial e diagnóstico clínico para câncer de mama e ovário hereditário e para teste genético molecular de membros da família em risco.</li> <li>• Dispositivo aplicado em serviços de teste destinado à análise de 35 genes relevantes para tumores do trato digestivo (várias formas de câncer colorretal, câncer gástrico e</li> </ul> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>pancreático), câncer de mama, câncer de ovário, câncer de pele, tumores de tireoide e tumores endócrinos (painel), destinado a fornecer informações sobre se um indivíduo possui alterações genéticas que favorecem o aparecimento de doenças tumorais específicas, identificando essas predisposições genéticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit de células tumorais circulantes (Epiteliais) destinado à enumeração de células tumorais circulantes (CTC) de origem epitelial no sangue total. O teste é usado como auxílio no monitoria de pacientes com câncer de mama, colorretal ou de próstata metastático. A realização de testes seriados para CTC deve ser usada em conjunto com outros métodos clínicos para monitorar câncer de mama, colorretal e de próstata metastático, permitindo a avaliação do prognóstico do paciente e é preditivo de sobrevida livre de progressão e sobrevida global.</li> </ul> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit de controle de células de carcinoma de mama (SK-BR-3) CTC destinado como controle de ensaio para garantir que os sistemas de detecção e identificação de amostras estejam funcionando ao usar o Kit CTC. Eles expressam marcadores de células epiteliais reconhecidos pelos anticorpos no Kit de Células Tumorais Circulantes e são usados como controle para o desempenho do ensaio.</li> <li>• Software médico de análise de imagem destinado a auxiliar na detecção e medição semiquantitativa da proteína de ligação da morte programada 1 (PD-L1) em tecido pulmonar FFPE. O algoritmo é uma metodologia assistida por computador adjunta para um patologista qualificado na aquisição e medição de imagens de</li> <li>• Lâminas de vidro do microscópio de tecido pulmonar FFPE do paciente coradas para a presença de proteína PD-L1 usando um ensaio PD-L1</li> </ul> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                           | <p>associado. Ele digitaliza imagens digitalizadas de espécimes de tecido coradas com o ensaio PD-L1 associado e fornece números brutos (pontuações) para contagens de células imunes e tumorais no espécime, juntamente com uma pontuação de positividade percentual.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| C | i) teste genético humano; | <p>Testes genéticos destinados a detectar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Condições cromossômicas, por exemplo, trissomia 21, trissomia 18, síndrome do triplo X.</li> <li>• Anormalidades em genes associados à trombofilia, por exemplo, genes que codificam para o fator V e a protrombina.</li> <li>• Síndromes de câncer hereditário, por exemplo, câncer de mama/ovário hereditário (genes BRCA1/BRCA2).</li> <li>• Fatores de risco genético, por exemplo, HLA DRB1 para artrite reumatoide, HLA B27 para espondilite anquilosante, osteoartrite, mutação pré-senilina.</li> <li>• Distúrbios monogênicos, por exemplo, hemocromatose,</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>doença de Huntington, doença de Tay-Sachs, fibrose cística.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testes farmacogenômicos, por exemplo, enzimas hepáticas CYP2C9 e CYP2C19.</li> <li>• Diagnóstico genético pré-implantação.</li> <li>• Distúrbios XY, por exemplo, hemofilia, distrofia muscular de Duchenne, síndrome do X frágil.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| C | <p>j) Dispositivos destinados a controlar os níveis de fármacos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errado leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação imediata de risco de morte;</p> | <p>Dispositivos para monitorar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marcadores cardíacos para pacientes que se apresentam com sintomas agudos: Troponina I, Troponina T, CKMB (quando destinado a monitoria de lesões no músculo cardíaco).</li> <li>• Monitoria dos níveis de cortisol, por exemplo, em pacientes com insuficiência de cortisol.</li> <li>• Tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA) quando utilizado para avaliar sangramentos graves em apresentações agudas ou pacientes com coagulopatia aguda, ou para monitorar o uso de varfarina em pacientes sem transtorno de coagulação diagnosticado.</li> </ul> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lítio para pacientes em tratamento de transtornos bipolares.</li> <li>• Metotrexato quando usado para tratar condições não ameaçadoras à vida, como vasculite, artrite reumatoide e artrite psoriásica.</li> <li>• Medicamentos imunossupressores (antirrejeição), por exemplo, ciclosporina, sirolimo, tacrolimo.</li> <li>• Antibióticos quando a sub ou superdose pode ter um impacto sério no indivíduo ou na prole, por exemplo, gentamicina.</li> <li>• Níveis de anticorpos anti-RhD em mulheres grávidas que recebem Anti-D adicional.</li> <li>• Amilase no sangue, por exemplo, em casos de pancreatite aguda, úlcera péptica perfurada, obstrução biliar aguda.</li> <li>• Reagentes de fase aguda, por exemplo, proteína C reativa (PCR), procalcitonina, quando destinados a serem usados para monitorar a resposta à terapia de infecção para condições potencialmente fatais, como</li> </ul> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                           | <p>sepsse, condições cutâneas ou de tecidos necrosantes, endocardite infecciosa, meningite bacteriana, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemograma completo quando usado para monitorar o desenvolvimento de um distúrbio hematológico potencialmente fatal em pacientes em tratamento para outras condições, onde esse risco existe, por exemplo, monitoria de pacientes com diagnóstico de esquizofrenia quanto à neutropenia/agranulocitose.</li> <li>• Bilirrubina em resposta ao tratamento de icterícia neonatal.</li> </ul> |
| C | <p>k) Dispositivos destinados ao gerenciamento de pacientes que sofrem de uma doença ou condição potencialmente fatal</p> | <p>Dispositivos destinados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enumeração de linfócitos T CD4 em pacientes infectados pelo HIV para iniciar o tratamento e verificar a resposta à terapia antirretroviral.</li> <li>• Medição de D-Dímeros em pacientes com distúrbios trombóticos.</li> <li>• Indicador do cálculo do escore de risco laboratorial para fasciite necrosante em infecções necrosantes de tecidos moles.</li> </ul>                                                                                                     |

|   |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testes de HbA1c e glicose sanguínea para o manejo de pacientes com diabetes.</li> <li>• Monitoria da terapia anticoagulante, por exemplo, Tempo de Protrombina/INR (varfarina), APTT (heparina não fracionada), ensaios cromogênicos de anti-Xa (heparina de baixo peso molecular (HBPM), fondaparinux, rivaroxabana e apixabana), ensaios cromogênicos e baseados em coágulo de anti-IIa (argatroban, bivalirudina, hirudina e dabigatran).</li> <li>• Monitoria de digoxina.</li> <li>• Teste de resistência antirretroviral em pacientes infectados pelo HIV.</li> </ul> |
| C | l) rastreamento de desordens congênitas no feto; | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos destinados à triagem de aneuploidias fetais (por exemplo, trissomia 13, trissomia 18 e trissomia 21), que incluem dispositivos destinados à medição de marcadores bioquímicos do soro materno.</li> <li>• Reagentes e software médico destinados à avaliação do risco de aneuploidias fetais com base</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |

|   |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                        | <p>em marcadores bioquímicos e outras informações, em particular testes pré-natais não invasivos (TPNI).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos destinados a determinar o sexo fetal no DNA fetal livre de células no sangue materno, no âmbito de distúrbios congênitos dependentes do sexo.</li> <li>• Teste genético para fibrose cística.</li> <li>• Teste genético para doença falciforme.</li> <li>• Coreia de Huntington.</li> <li>• Tay Sachs</li> <li>• Talassemia e outros distúrbios da hemoglobina</li> </ul> |
| C | <p>m) Dispositivos destinados ao rastreamento de distúrbios congênitos em recém-nascidos, onde a falha em detectar e tratar tais distúrbios poderia levar a situações que ameaçam a vida ou a deficiências graves.</p> | <p>Dispositivos destinados ao rastreamento em recém-nascidos de distúrbios congênitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beta-talassemia.</li> <li>• Deficiência de biotinidase.</li> <li>• Hiperplasia adrenal congênita - por exemplo, 17-hidroxiprogesterona (17-OHP).</li> <li>• Hipotireoidismo congênito - por exemplo, tiroxina.</li> <li>• Fibrose cística - por exemplo, triagem de mutações e</li> </ul>                                                                                                                |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>variantes, tripsina imunorreativa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Galactosemia - por exemplo, galactose total ou uridiltransferase de galactose-1-fosfato.</li> <li>Acidúria glutárica tipo 1.</li> <li>Hiperfenilalaninemia / fenilcetonúria - por exemplo, fenilalanina (no sangue); fenilpirúvico, fenil-láctico, 2-OH fenilacético (na urina).</li> <li>Homocistinúria (não responsiva à piridoxina) - por exemplo, homocisteína livre, homocisteína total e metionina (no sangue e na urina).</li> <li>Acidemia isovalérica.</li> <li>Doença do xarope de bordo (MSUD IA, IB, II) - por exemplo, aminoácidos de cadeia ramificada, alo-isoleucina (no sangue); cetoácidos de cadeia ramificada, ácidos 2-hidroxisifáticos de cadeia ramificada (na urina).</li> <li>Deficiência de acil-CoA desidrogenase de cadeia média - por exemplo, medida de acilcarnitina.</li> </ul> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acidúria metilmalônica incluindo cblA, cblB, cblC e cblD.</li> <li>• Acidúria propiônica.</li> <li>• Deficiência de N-acetilglutamato sintase - por exemplo, glutamina, alanina, citrulina, arginina (no sangue).</li> <li>• Doença falciforme.</li> <li>• Tirosinemia (I, II, III) - por exemplo, tirosina (no sangue); succinilacetona, 4-OH fenilpirúvico, ácidos 4-OH fenil láctico (na urina).</li> <li>• Imunodeficiência combinada grave (SCID) - por exemplo, determinação de TREC/KREC.</li> </ul> |
| C | <b>Regra 4</b><br>Dispositivos destinados para autoteste são classificados como classe C,                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos para autoteste de açúcar (Glucômetro + Tiras).</li> <li>• Dispositivos de autoteste para coagulação sanguínea, por exemplo, medição da Razão Normalizada Internacional (INR).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| B | exceto para dispositivos de detecção de gravidez, para testes de fertilidade e para determinação do nível de colesterol, e dispositivos para detecção de glicose, eritrócitos, leucócitos e | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoteste de gravidez</li> <li>• Autoteste de colesterol</li> <li>• Autoteste para detecção glicose, eritrócitos, leucócitos e bactérias na urina</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | bactérias na urina, que são classificados como classe B.                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| D | Os dispositivos destinados a testes próximos ao paciente são classificados por si mesmos:<br>a) regra 1 e 2; | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teste rápido para detecção do vírus da imunodeficiência humana.</li> <li>• Cartões de teste de compatibilidade ABO pré-transfusão destinados a serem usados ao lado do leito dos receptores como precaução contra transfusões incompatíveis com o ABO.</li> </ul>                                                                                                                         |
| C | b) regra 3;                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagentes/tiras de glicose no sangue para monitoria de pacientes.</li> <li>• Teste de monitoria móvel de marcadores cardíacos para pacientes apresentando quadros agudos: Troponina I, Troponina T, CKMB (quando destinado a ser usado para monitorar lesão muscular cardíaca).</li> <li>• Teste rápido para detecção de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente à meticilina.</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B | c) regra 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tira de urina para determinação de infecção do trato urinário no ponto de cuidado.</li> <li>• Teste quantitativo para hemoglobina como auxílio no diagnóstico de deficiência de ferro.</li> <li>• Testes rápidos para detecção de Streptococcus do Grupo A, Vírus Sincicial Respiratório e vírus da Influenza.</li> </ul>                                                                                                                                                                                   |
| A | <p><b>Regra 5</b></p> <p>São classificados como classe A:</p> <p>a) Produtos para uso geral em laboratório, acessórios que não possuem características críticas, soluções tampão, soluções de lavagem e meios de cultura geral e corantes histológicos, destinados pelo fabricante para torná-los adequados para procedimentos de diagnóstico <i>in vitro</i> relacionados a um exame específico.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meios de cultura microbiológica geral contendo agentes seletivos, agentes cromogênicos antimicrobianos, indicadores químicos para diferenciação de cores.</li> <li>• Soluções como limpadores, soluções tampão, soluções líticas, diluentes especificados para uso com um Pipetador IVD com um volume fixo específico destinado a um teste IVD específico com amostra humana especificada, por exemplo, pipetas de coagulação sanguínea com temporização automática (Acessório de coagulômetro).</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagentes de coloração geral como hematoxilina, eosina, papa e iodo de Gram.</li> <li>• Kits para isolamento e purificação de ácidos nucleicos de espécimes humanos.</li> <li>• Reagentes de preparação de biblioteca para preparação de DNA para análise posterior por sequenciamento de NGS.</li> <li>• Kits de quantificação de ácidos nucleicos.</li> <li>• Reagentes gerais (não específicos para ensaios) usados com um instrumento Classe A, por exemplo, reagentes consumíveis de sequenciamento geral usados com um sequenciador.</li> </ul> |
| A | b) Instrumentos destinados especificamente pelo fabricante para serem usados em procedimentos de diagnóstico <i>in vitro</i> . | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucômetro isolado</li> <li>• Analisador de imunoensaio enzimático</li> <li>• Termociclador PCR</li> <li>• Sequenciador para aplicações de NGS</li> <li>• Analisador de química clínica.</li> <li>• Instrumento para purificação automatizada de ácidos nucleicos e configuração de PCR.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                   |

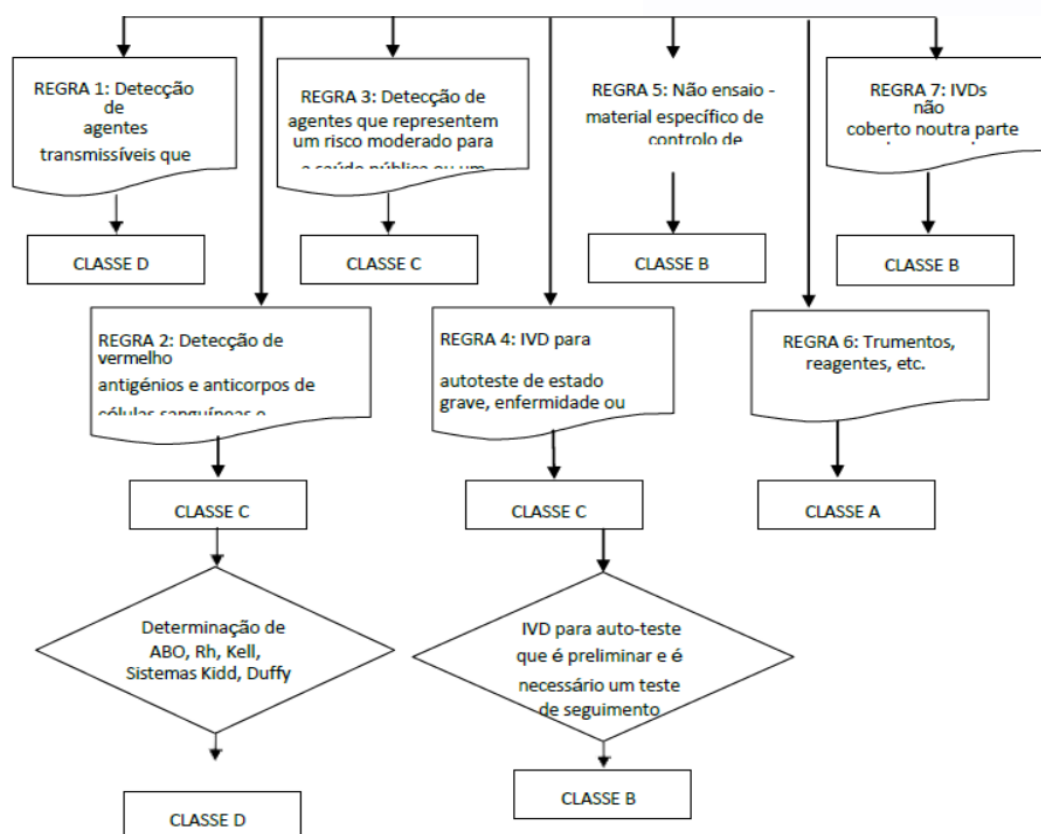
|   |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | c) Recipientes de amostras                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recipientes de amostras ou tubos evacuados ou não evacuados, vazios ou pré-preenchidos com uma solução fixadora ou outro reagente geral para preservar a condição, estimulação, transporte, armazenamento e coleta de amostras biológicas (por exemplo, células, tecidos, urina, fezes) para fins de exames de diagnóstico <i>in vitro</i>.</li> </ul>                                                                                                                                                                                     |
| B | <p><b>Regra 6</b></p> <p>Os produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> não abrangidos pelas regras de classificação previstas são enquadrados na Classe B.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo destinado a detectar e medir o magnésio para avaliar a homeostase eletrolítica / de magnésio.</li> <li>Teste destinado a detectar e medir a proteína C-reativa ou calprotectina para detectar processos inflamatórios sistêmicos devido a uma doença ativa.</li> <li>Teste bioquímico para estabelecer a identificação de isolados de cultura microbiológica ou para determinar a suscetibilidade antimicrobiana de isolados de cultura microbiológica, exceto aqueles que permitem a identificação ou determinação</li> </ul> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>da CIM associada a uma condição potencialmente fatal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teste para detectar <i>Helicobacter pylori</i>, <i>Clostridium difficile</i>, adenovírus, rotavírus e <i>Giardia lamblia</i>.</li> <li>• Anticorpos anti-salmonella não tifoides para detectar a exposição a um agente infeccioso.</li> <li>• Dispositivo de FSH para testes de fertilidade no sangue.</li> <li>• Dispositivo destinado à detecção de <i>Candida albicans</i>.</li> <li>• Dispositivo destinado à detecção ou exposição a <i>Entamoeba histolytica</i>.</li> <li>• Dispositivo destinado à detecção de <i>Sarcoptes scabiei</i> (sarna genital).</li> <li>• Ensaio destinado à detecção de autoanticorpos (por exemplo, anti-sm/RNP e anti-SSA/Ro) associados à lupus eritematoso sistêmico (LES), anticorpos anticitoplasma de neutrófilos [ANCAs] em vasculites sistêmicas), anticorpos anti-aquaporina-4 (anti-AQP4) em transtornos do espectro da neuromielite óptica (NMOSDs)</li> </ul> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                 | <p>ou doenças autoimunes específicas de órgãos (por exemplo, anticorpos anti-insulina na diabetes dependente de insulina).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testes de anticorpos para HAV, dengue, chikungunya e vírus do Nilo Ocidental.</li> <li>• Ensaio destinado à detecção de anticorpos IgG contra HEV.</li> <li>• Dispositivo destinado à detecção do vírus da Influenza A/B (não pandêmico).</li> </ul>                                                                                                                           |
| B | <p><b>Regra 7</b></p> <p>Dispositivos que são controles sem um valor quantitativo ou qualitativo atribuído são classificados como classe B.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soros de controle não atribuídos.</li> <li>• Materiais de controle usados para verificar a migração de ensaios imunocromatográficos.</li> <li>• Material de Controle de Qualidade não atribuído como controle de qualidade heterozigoto para monitorar o desempenho analítico da extração, amplificação e detecção.</li> <li>• Plasmas de controle não específicos de ensaio para uso em coagulação.</li> <li>• Soro de controle não específico de ensaio contendo múltiplos analitos bioquímicos.</li> </ul> |

|  |  |                                                                                                                                                                         |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sonda de DNA ou RNA fornecida para uso como controle normal não específico de ensaio para hibridização in situ (ISH).</li> </ul> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**NOTA:** Os fluxogramas neste apêndice são apenas para fins ilustrativos e a determinação da classe para um determinado dispositivo deve ser feita consultando as próprias regras e não as árvores de decisão. Quando Dispositivo médico tiver características que o coloquem em mais de uma classe, a avaliação da conformidade deve ser baseada na classe mais alta indicada.



**Fluxograma 14–** Resumo de Regras especiais de Classificação de dispositivos médicos (regra 19-22)

## ANEXO II

### Formulário I



#### AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP FORMULÁRIO DE PEDIDOS DE NOTIFICAÇÃO PARA AIM DE DM E DIV'S

<este formulário é aplicável para 10 produtos>

##### Tipo de Pedido:

☐ Produto fabricado localmente

☐ Produto Importado

##### PARTE A: INFORMAÇÃO SOBRE O REQUERENTE

Nome do Requerente:

Endereço:

Número do Alvará/Licença de  
Fabrico:

Nome do Director Técnico:

Nº da CPF:

##### PARTE B: INFORMAÇÃO DO PRODUTO

| Or<br>de<br>m | Nome<br>Comercial | Nome<br>Técnico<br>(GMDN) e<br>Forma de<br>Apresentaçã<br>o | Categoria<br>GMDN | Uso<br>Pretendido/Indicaçõe<br>s | Nome<br>endereço<br>fabricante do |
|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|-----------------------------------|

|     |  |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|--|
| 1.  |  |  |  |  |  |
| 2.  |  |  |  |  |  |
| 3.  |  |  |  |  |  |
| 4.  |  |  |  |  |  |
| 5.  |  |  |  |  |  |
| 6.  |  |  |  |  |  |
| 7.  |  |  |  |  |  |
| 8.  |  |  |  |  |  |
| 9.  |  |  |  |  |  |
| 10. |  |  |  |  |  |

### SECÇÃO 3: Sistema de Gestão de Qualidade

|                                                                   |                                                                                                 |                                              |                                                |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>A. A inspeção ou auditoria em BPF/ISO 13485 foi concluída?</b> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                                       |                                              |                                                |
| <b>B. Se sim,</b>                                                 | Data de<br>Conclusão da<br>Última<br>Inspeção/<br>Auditoria de<br>BPF/ISO 13485<br>(DD/MM/AAAA) | Número de<br>Certificado de<br>BPF/ISO 13485 | Nome da entidade<br>que<br>inspecionou/auditou |
|                                                                   |                                                                                                 |                                              |                                                |

#### Lista de Anexos

1. Declaração de Conformidade
2. Certificado ISO 13485/BPF

- 3. Projecto de Embalagem para Moçambique**  
**4. Folheto Informativo/Manual de Instruções do Usuário (IFU)**

**Declaração do Requerente**

Eu, abaixo assinado, certifico que todas as informações contidas neste formulário e na documentação que o acompanha são corretas e verdadeiras, tanto quanto é do meu conhecimento.

| Nome: | Posição: | Assinatura, data e carimbo: |
|-------|----------|-----------------------------|
|       |          |                             |

## Formulário II



### AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP

### FORMULÁRIO DE PEDIDOS DE REGISTO PARA AIM DE DM E DIVS

#### Tipo de Pedido:

☐ *Produto fabricado localmente*

☐ *Produto Importado*

#### Tipo de Processo:

☐ *Registo de DM*

☐ *Registo de DIV*

☐ *Renovação*

☐ *Registo Colaborativo/Reconhecimento*

#### PARTE A: INFORMAÇÃO SOBRE O REQUERENTE

Nome e endereço do requerente:

Nome do Director Técnico:

Nº da CPF:

#### PARTE B: INFORMAÇÃO DO PRODUTO

##### SECÇÃO 1: Informação Geral

Nome do Comercial:

Nome Técnico (GMDN):

|                                                                                                                          |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo/serie/sistema (se aplicável):                                                                                     |                                                                                                                            |
| Família (se aplicável):                                                                                                  |                                                                                                                            |
| Categoria de acordo com GMDN:                                                                                            |                                                                                                                            |
| Formas de apresentação comercial:                                                                                        |                                                                                                                            |
| Dimensões do DM, se aplicável:                                                                                           | <input type="checkbox"/> Comprimento (mm): <input type="checkbox"/> Largura (mm):<br><input type="checkbox"/> Altura (mm): |
| Acessórios, se aplicável:                                                                                                |                                                                                                                            |
| <b>SECÇÃO 2: Informação Detalhada sobre o produto</b>                                                                    |                                                                                                                            |
| Descrição do Dispositivo de acordo com o GMDN:                                                                           |                                                                                                                            |
| Código GMDN:                                                                                                             |                                                                                                                            |
| Classe de Risco:                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Classe B <input type="checkbox"/> Classe C <input type="checkbox"/> Classe D                      |
| Regra de Classificação:                                                                                                  |                                                                                                                            |
| Indicação de Uso/Uso pretendido ( <i>descrever as indicações de uso do equipamento, seus componentes e acessórios</i> ): |                                                                                                                            |
| Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Acção, se aplicável:                                                             |                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Compatibilidade com outros DM ou DIVs, se for o caso:                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                 |
| Público alvo:                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Leigo <input type="checkbox"/> Profissional de saúde                                                                   |
| Componentes (especificar a composição química do produto e seus constituintes-partes, os componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Função e concentração de cada matéria prima, incluindo nanomateriais, conforme aplicável): |                                                                                                                                                 |
| Informações sobre medicamentos associados, incorporados ou administrados, se aplicável:                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                 |
| Prazo de validade ou durabilidade mínima, conforme aplicável (em meses):                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                 |
| Esterilidade, se aplicável:                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> DM Esterilizado (Descrever o método):<br><br><input type="checkbox"/> Esterilização Antes de Uso (Descrever o método): |
| Condições de manipulação (informar o método de limpeza, desinfecção e descarte, quando aplicável):                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                 |
| Condições de Armazenamento e Transporte, se aplicável:                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                 |

|                                                                    |                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    |                                                                                                                                                                      |
| Advertências e Precauções, se aplicável:                           |                                                                                                                                                                      |
| Contraindicações, se aplicável:                                    |                                                                                                                                                                      |
| Efeitos adversos, se aplicável:                                    |                                                                                                                                                                      |
| Outras informações pertinentes:                                    |                                                                                                                                                                      |
| <b>SECÇÃO 3: Fabricantes (Produto Acabado)</b>                     |                                                                                                                                                                      |
| Nome do Fabricante (Nome das instalações de fabrico):              |                                                                                                                                                                      |
| Endereço:                                                          |                                                                                                                                                                      |
| País (onde as instalações de fabrico se encontram):                |                                                                                                                                                                      |
| Contacto:                                                          |                                                                                                                                                                      |
| Tipo de fabricante (seleccionar várias opções conforme aplicável): | <input type="checkbox"/> Desenho pós-produção <input type="checkbox"/> Produção <input type="checkbox"/> processos<br><input type="checkbox"/> Outros (especificar): |
| Sistema de Gestão de Qualidade:                                    |                                                                                                                                                                      |
| A. A inspeção ou auditoria em BPF/ISO 13485 foi concluída?         | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                                                                                                            |

|            |                                                                               |                                        |                                          |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
| B. Se sim, | Data de Conclusão da Última Inspeção/Auditoria de BPF/ISSO 13485 (DD/MM/AAAA) | Número de Certificado de BPF/ISO 13485 | Nome da entidade que inspecionou/auditou |
|            |                                                                               |                                        |                                          |

### Declaração do Requerente

Eu, abaixo assinado, certifico que todas as informações contidas neste formulário e na documentação que o acompanha são corretas e verdadeiras, tanto quanto é do meu conhecimento.

|       |          |                             |
|-------|----------|-----------------------------|
| Nome: | Posição: | Assinatura, data e carimbo: |
|       |          |                             |

## FORMULÁRIO III



**AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP**  
**FORMULÁRIO PARA SUBMISSÃO DE ALTERAÇÃO DOS TERMOS DA AIM DE**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS E DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN-VITRO***

Processo nº:

Maputo, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /20\_\_

### 1. DETALHES DO REQUERENTE

Nome da Empresa:

Edifício/Rua/Cidade/País:

Código Postal:

Número de telefone:

Número de Fax:

Website e email da Empresa:

Nome e assinatura do Director Técnico:

### 2. DETALHES DO(S) DM(S)

Nome do(s) DM(s):

Modelo/serie/sistema (se aplicável):

Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo::

Uso Pretendido:

|                                                                                                                                                                                     |                 |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| <b>Validade e condições de conservação:</b>                                                                                                                                         |                 |             |
| <b>Nome e endereço do fabricante:</b>                                                                                                                                               |                 |             |
| <b>3. RESUMO EXPLICATIVO DA(S) ALTERAÇÃO(S)</b>                                                                                                                                     |                 |             |
| <b>Situação actual</b>                                                                                                                                                              | <b>Proposta</b> |             |
|                                                                                                                                                                                     |                 |             |
|                                                                                                                                                                                     |                 |             |
|                                                                                                                                                                                     |                 |             |
| <b>4. ANEXOS</b>                                                                                                                                                                    |                 |             |
| <b>1. Requerimento<sup>1</sup></b><br><b>2. Comprovativo de pagamento da taxa<sup>2</sup></b><br><b>3. Documentação de Suporte</b>                                                  |                 |             |
| <small>1. O requerimento deve ser dirigido ao Responsável da ANARME, IP</small><br><small>2. Diploma ministerial das taxas em vigor</small>                                         |                 |             |
| <b>Declaração do Requerente</b>                                                                                                                                                     |                 |             |
| Eu, abaixo assinado, certifico que todas as informações contidas neste formulário e na documentação que o acompanha são corretas e verdadeiras, tanto quanto é do meu conhecimento. |                 |             |
| Nome:                                                                                                                                                                               | Posição:        | Assinatura: |
| Data e Carimbo:                                                                                                                                                                     |                 |             |

## FORMULÁRIO IV



### FORMULÁRIO DE RECEPÇÃO/VERIFICAÇÃO DE PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO

#### PARTE A: INFORMAÇÃO SOBRE O REQUERENTE

Nome e endereço Requerente:

Número do Alvará/Licença de  
Fabrico:

#### PARTE B: LISTA DE VERIFICAÇÃO

| Ordem | Lista de documentos                                   | Sim | Não |  |  |
|-------|-------------------------------------------------------|-----|-----|--|--|
| 1.    | Formulário de notificação                             |     |     |  |  |
| 2.    | Comprovativo de Pagamento de Taxa                     |     |     |  |  |
| 3.    | Declaração de Conformidade                            |     |     |  |  |
| 4.    | Certificado ISO 13485/ Boas Práticas de Fabrico       |     |     |  |  |
| 5     | Projecto de Embalagem para Moçambique                 |     |     |  |  |
| 6.    | Folheto Informativo/Manual de Instruções de Uso (IFU) |     |     |  |  |

#### PARTE C: VALIDAÇÃO

☐

Recebido

☐

Devolvido

| Data e assinatura e carimbo da ANARME, IP | Data, assinatura e carimbo do DT: |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                           |                                   |

## FORMULÁRIO V



### AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP

DIVISÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTO, PRODUTOS BIOLÓGICOS E DE SAÚDE

#### FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DE DOSSIE DE AIM DE DM E DIV'S

|                     |  |
|---------------------|--|
| Nome do Produto:    |  |
| Classe de risco:    |  |
| Nome do requerente: |  |
| Pagamento de Taxa:  |  |
| Dossiê electrónico: |  |
| Tipo de pedido:     |  |

| CAPÍTULO 1 – INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA                                                                                                                                 | Comentário |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <i>[indicar a Informação deficiente nesta sessão, Ex: não apresenta o certificado ISO 13485, ect]</i>                                                                  |            |
| CAPÍTULO 2 – CONTEXTO DA SUBMISSÃO/INFORMAÇÃO DO PEDIDO                                                                                                                |            |
| <i>[indicar a Informação deficiente nesta sessão, Ex: não apresenta plano de estudo pós - comercialização, não indica a lista de padrões e normas aplicáveis, ect]</i> |            |
| CAPÍTULO 3 – DESEMPENHO ANALÍTICO/EVIDÊNCIA NÃO CLÍNICA                                                                                                                |            |

|                                                                                                                                                                                                                    |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <i>[indicar a Informação deficiente nesta sessão, Ex: não apresenta plano de estudo pós - comercialização, não indica a lista de padrões e normas aplicáveis, ect]</i>                                             |                                       |
| <b>CAPÍTULO 4 – EVDÊNCIA CLÍNICA</b>                                                                                                                                                                               |                                       |
| <i>[indicar a Informação deficiente nesta sessão, Ex: não apresenta dados de validação dos espécimes, não apresenta a descrição do software, etc]</i>                                                              |                                       |
| <b>CAPÍTULO 5 – ROTULAGEM E MATERIAIS PROMOCIONAIS</b>                                                                                                                                                             |                                       |
| <i>[indicar a Informação deficiente nesta sessão, Ex: não consta o Folheto Informativo/Manual de Instruções do Usuário (IFU), o folheto informativo e rótulo não inclui informações da língua portuguesa, etc]</i> |                                       |
| <b>CAPÍTULO 6 - SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE</b>                                                                                                                                                                 |                                       |
| <i>[indicar a Informação deficiente nesta sessão, Ex: não foi descrito o processo de design e fabrico do Dispositivo, etc]</i>                                                                                     |                                       |
| <b>Nota explicativa:</b><br><explicar de forma sumária as razões da devolução>                                                                                                                                     |                                       |
| <b>Devolvido por (ANARME, IP):</b>                                                                                                                                                                                 | <b>O Director Técnico:</b>            |
| <b>Data:</b> /                    /20                                                                                                                                                                              | <b>Data:</b> /                    /20 |

## FORMULÁRIO VI



**anarme**

Autoridade Nacional  
Reguladora de Medicamento, IP

**AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP**

**DIVISÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTO, PRODUTOS BIOLÓGICOS E DE SAÚDE**

**FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DE DOSSIE DE RENOVAÇÃO AIM DE DM E DIV'S**

|                     |  |
|---------------------|--|
| Nome do Produto:    |  |
| Classe de risco:    |  |
| Nome do requerente: |  |
| Pagamento de Taxa:  |  |
| Dossiê electrónico: |  |
| Tipo de pedido:     |  |

| CAPÍTULO 1 – INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA                                                                                                                                         | Comentário |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <i>[indicar a Informação deficiente nesta sessão, Ex: não apresenta o certificado ISO 13485, ect]</i>                                                                          |            |
| CAPÍTULO 2 – CONTEXTO DA SUBMISSÃO/INFORMAÇÃO DO PEDIDO                                                                                                                        |            |
| <i>[indicar a Informação deficiente nesta sessão, Ex: não apresenta relatório de estudos pós - comercialização, não apresenta a lista de todas alterações efectuadas, ect]</i> |            |
| CAPÍTULO 5 – ROTULAGEM E MATERIAIS PROMOCIONAIS                                                                                                                                |            |

|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                 |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <p><i>[indicar a Informação deficiente nesta sessão, Ex: não consta o Folheto Informativo/Manual de Instruções do Usuário (IFU), o folheto informativo e rótulo não inclui informações da língua portuguesa, etc]</i></p> |                                                                 |                                   |
| <p><b>Nota explicativa:</b></p> <p><i>&lt;explicar de forma sumária as razões da devolução&gt;</i></p>                                                                                                                    |                                                                 |                                   |
| <p><b>Devolvido por (ANARME, IP):</b></p>                                                                                                                                                                                 |                                                                 | <p><b>O Director Técnico:</b></p> |
| <p><b>Data:</b>                    /                    /20</p>                                                                                                                                                           | <p><b>Data:</b>                    /                    /20</p> |                                   |

### ANEXO III



## AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP

### LISTA DE VERIFICAÇÃO DE UM PROCESSO DE PEDIDO DE AIM DE DISPOSITIVO MÉDICO

| #    | CAPÍTULO 1 – INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |                      |           |            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------|-----------|------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | SIM | NÃO ou Não Aplicável | Validação | Mandatário |
| 1.01 | Requerimento: (Papel Timbrado do requerente, Dirigido ao Responsável da entidade que regula a área do medicamento Nome e sede do requerente, Nome do DM, Apresentação/Identificação, Composição quantitativa e qualitativa (Se aplicável), Fabricante (s) do produto acabado e Data, assinatura e carimbo |     |                      |           | X          |
| 1.02 | Comprovativo de pagamento de Taxa                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |                      |           | X          |
| 1.03 | Índice                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |                      |           | X          |
| 1.04 | Lista de termos/acrónimos                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                      |           |            |
| 1.05 | Formulário de pedido de AIM                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |                      |           | X          |

|                                                                |                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                 |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
| 1.06                                                           | Certificado do Sistema de Gestão de Qualidade (Certificado ISO 13485/Boas Práticas de Fabrico)                                                                                           |  |  |  | X               |
| 1.07                                                           | Certificado de Venda Livre/Registo ou AIM/Listagem na Base da Autoridade de origem/Pré-qualificação da OMS                                                                               |  |  |  | X               |
| 1.08                                                           | Certificado/Declaração de Conformidade                                                                                                                                                   |  |  |  | X               |
| 1.09                                                           | Carta de Representatividade ou Autorização (se aplicável)                                                                                                                                |  |  |  | X, se aplicável |
| <b>CAPÍTULO 2 – CONTEXTO DA SUBMISSÃO/INFORMAÇÃO DO PEDIDO</b> |                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                 |
| 2.00                                                           | Índice                                                                                                                                                                                   |  |  |  | X               |
| 2.01                                                           | Resumo Geral da Submissão (tipo de DM, nome comercial, nome genérico conforme a GMDN, classe de risco e a respectiva regra, uso pretendido, evidencias chave de suporte, tipo de pedido) |  |  |  | X               |
| 2.02                                                           | Descrição do produto                                                                                                                                                                     |  |  |  | X               |
| 2.02.01                                                        | Descrição detalhada do produto e princípio de funcionamento                                                                                                                              |  |  |  | X               |
| 2.02.02                                                        | Especificações do material                                                                                                                                                               |  |  |  | X               |
| 2.02.03                                                        | Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do DM                                                                                                                                    |  |  |  | X               |

|                                           |                                                                                                                    |  |  |  |                 |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
| 2.02.04                                   | Histórico do Desenvolvimento do Produto                                                                            |  |  |  |                 |
| 2.02.05                                   | Referência e Comparação com Produto Similar e /ou Geração Prévia do Dispositivo                                    |  |  |  | X, se aplicável |
| 2.02.06                                   | Discussão da Equivalência Substancial                                                                              |  |  |  | ...             |
| 2.03                                      | Indicações de Uso e/ou uso pretendido                                                                              |  |  |  | X               |
| 2.03.01                                   | Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido                                    |  |  |  | X               |
| 2.03.02                                   | Ambiente pretendido (por exemplo: uso doméstico, uso doméstico, auto-teste, próximo ao paciente, ponto de cuidado) |  |  |  | X               |
| 2.03.03                                   | Uso pediátrico (se aplicável)                                                                                      |  |  |  | X, se aplicável |
| 2.03.04                                   | Contraindicações de Uso                                                                                            |  |  |  | X, se aplicável |
| 2.04                                      | Histórico Global de Comercialização                                                                                |  |  |  | X, se aplicável |
| <b>CAPÍTULO 3 – EVIDÊNCIA NÃO CLÍNICA</b> |                                                                                                                    |  |  |  |                 |
| 3.01                                      | Índice                                                                                                             |  |  |  | X               |
| 3.02                                      | Gestão de Risco                                                                                                    |  |  |  | X               |

|         |                                                                                                                                                              |  |  |  |                 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
| 3.03    | Lista de Verificação dos Princípios Essenciais (de acordo com as directrizes da IMDRF)                                                                       |  |  |  | X               |
| 3.04    | Lista de Padrões e Documentos de Orientação (específico para o tipo de produto)                                                                              |  |  |  | X               |
| 3.05    | Estudos Não-Clinicos                                                                                                                                         |  |  |  | X, se aplicável |
| 3.05.01 | Caracterização Física e Mecânica<br>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos) |  |  |  | ...             |
| 3.05.02 | Caracterização Química/Material<br>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)  |  |  |  | ...             |
| 3.05.03 | Sistema Electricos: Segurança, Protecção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Electromagnética                                                            |  |  |  | ...             |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |                 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
|         | 01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)                                                                                                                                                |  |  |  |                 |
| 3.05.04 | Segurança de Radiação (DM que emitem radiação ou que recebem radiação)<br>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)                                                                      |  |  |  | X, se aplicável |
| 3.05.05 | Software/Firmware (se aplicável)<br>01. Descrição do software/firmware<br>02. Análise de perigo<br>03. Especificações do Software<br>04. Fluxograma do Desenho Arquitetónico do Software<br>05. Especificações de desenho do Software<br>06. Análise de rastreabilidade |  |  |  | ...             |

|         |                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |                 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
|         | 07. Descrição do desenvolvimento do software<br>08. Verificação e validação do software<br>09. Histórico de revisão<br>10. Anomalias não resolvidas (bugs e defeitos)<br>11. Cibersegurança<br>12. Interoperabilidade |  |  |  |                 |
| 3.05.06 | Pirogenicidade não mediada por material<br>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)                                                   |  |  |  | X, se aplicável |
| 3.05.07 | Segurança dos Materiais de Origem Biológica (humana/animal)<br>01. Certificados                                                                                                                                       |  |  |  | X, se aplicável |
| 3.05.08 | Validação de Esterilização<br>01. Esterilização para Usuário Final (descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos);                             |  |  |  | X, se aplicável |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  | <p>02. Esterilização do Fabricante (descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos);</p> <p>03. Toxicidade Residual (descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos);</p> <p>04. Validação de Limpeza e Desinfecção (descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos);</p> <p>05. Dados de Validação de Reprocesso de Dispositivos de Uso Único (descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos);</p> |  |  |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

|         |                                                                                                                                                                                |  |  |  |                 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
| 3.05.09 | Testes em Animais<br>02. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)                                  |  |  |  | ...             |
| 3.05.10 | Factores Humanos/Usabilidade<br>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos);                      |  |  |  | ...             |
| 3.06    | Bibliografia Não Clínica                                                                                                                                                       |  |  |  | X, se aplicável |
| 3.07    | Prazo de Validade ou Vida Útil do Produto                                                                                                                                      |  |  |  | X, se aplicável |
| 3.07.01 | Estabilidade do Produto<br>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos);                           |  |  |  | X, se aplicável |
| 3.07.02 | Validação da Embalagem<br>Estabilidade do Produto<br>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos); |  |  |  | X, se aplicável |

|                                       |                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |                 |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
| 3.08                                  | Outras Evidências Não-Clínicas                                                                                                                                                                              |  |  |  | X, se aplicável |
| <b>CAPÍTULO 4 – EVIDÊNCIA CLÍNICA</b> |                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |                 |
| 4.01                                  | Índice                                                                                                                                                                                                      |  |  |  | X               |
| 4.02                                  | Resumo Geral da Evidência Clínica                                                                                                                                                                           |  |  |  | X, se aplicável |
| 4.02.01                               | Relatório de Avaliação da Evidência Clínica                                                                                                                                                                 |  |  |  | ...             |
| 4.02.02                               | Estudos Clínicos Específicos do DM<br><br>01. Descrição do estudo, número do protocolo, data do início e fim do estudo (Resumo do Estudo Clínico, Relatório do Estudo Clínico e Dados dos Estudos Clínicos) |  |  |  | ...             |
| 4.02.03                               | Revisão da Literatura Clínica                                                                                                                                                                               |  |  |  | X, se aplicável |
| 4.03                                  | Consentimento Informado Aprovado pelo IRB (Comité de Revisão Independente)                                                                                                                                  |  |  |  | ...             |
| 4.04                                  | Locais do Estudo e Contactos do IRB                                                                                                                                                                         |  |  |  | ...             |
| 4.05                                  | Outras Evidências Clínicas                                                                                                                                                                                  |  |  |  | ...             |

| CAPÍTULO 5 – ROTULAGEM E MATERIAS PROMOCIONAIS |                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |                 |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
| 5.01                                           | Índice                                                                                                                                                                                                         |  |  |  | X               |
| 5.02                                           | Projecto de Emabalgem para Moçambique                                                                                                                                                                          |  |  |  | X               |
| 5.03                                           | Folheto Informativo/Manual de Instruções de Uso (IFU)                                                                                                                                                          |  |  |  | X               |
| 5.04                                           | Etiquetas/Cartões de Arquivo do Paciente e Cartões de Registo de Implantes (se aplicável)                                                                                                                      |  |  |  | ...             |
| 5.05                                           | Manual de Operações Técnicas                                                                                                                                                                                   |  |  |  | X, se aplicável |
| 5.06                                           | Brochura do Produto, se disponível                                                                                                                                                                             |  |  |  | ...             |
| 5.07                                           | Outros materiais promocionais                                                                                                                                                                                  |  |  |  | ...             |
| CAPÍTULO 6 – Sistema de Gestão de Qualidade    |                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |                 |
| 6.01                                           | Índice                                                                                                                                                                                                         |  |  |  | X               |
| 6.02                                           | Descrição do Produto ( especificar)                                                                                                                                                                            |  |  |  | X               |
| 6.03                                           | Informação Geral de Fabrico<br><br>a)Nome, endereço, responsabilidade e contacto de todos os locais onde o dispositivo e seus componentes são fabricados;<br>b)Relação do requerente com o (s) fabricante (s); |  |  |  | X               |

|      |                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
|      | c)Se aplicável, endereços das entidades subcontratadas para produção do DM, componentes, matérias primas, e esterilização                                                                                      |  |  |  |     |
| 6.04 | Sistema de Gestão de Qualidade (documentos do SGQ como manual de qualidade, política de qualidade, objectivos de qualidade. Controlo de documentos e registos, POP's que satisfaçam a clausula 5 da ISO 13485) |  |  |  | ... |
| 6.05 | Responsabilidades da Gestão (incluindo POP's que satisfaçam a clausula 5 da ISO 13485 e registos)                                                                                                              |  |  |  | ... |
| 6.06 | Gestão de recursos (incluindo POP's que satisfaçam a clausula 6 da ISO 13485 e registos)                                                                                                                       |  |  |  | ... |
| 6.07 | Plano de Realização do Produto e Processos Relacionados com Clientes (incluindo POP's que satisfaçam a sub- clausula 7.1 e 7.2 da ISO 13485 e registos específico do dispositivo)                              |  |  |  | ... |
| 6.08 | Desenho e Desenvolvimento do Produto (incluindo POP's que satisfaçam a sub- clausula 7.3 da ISO 13485 e registos específico do dispositivo)                                                                    |  |  |  | X   |
| 6.09 | Aquisições de Produtos e Serviços, quando aplicável (incluindo POP's que satisfaçam a sub- clausula 7.4 da ISO 13485 e registos específico do dispositivo)                                                     |  |  |  | ... |
| 6.10 | Produção e Controlo (incluindo POP's que satisfaçam a sub- clausula 7.5 da ISO 13485 e registos específico do                                                                                                  |  |  |  | X   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
|      | dispositivo, fluxograma, descrição do processo de fabrico e resumo dos controlos em processo, Validação do processo)                                                                                                              |  |  |  |     |
| 6.11 | Controlo, Monitoria e Equipamentos de Medida (incluindo POP's que satisfaçam a clausula 8 da ISO 13485 e registos específico do dispositivo – Gestão de reclamações, controlo de não conformidades, SOP para libertação de lotes) |  |  |  | ... |

\* Para registo colaborativo ou reconhecimento, o capítulo 3, 4 e 6 do dossiê deve ser apresentado de acordo com a entidade de referência

#### ANEXO IV



#### AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP

#### LISTA DE VERIFICAÇÃO DE UM PROCESSO DE PEDIDO DE AIM DE DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

| # | CAPÍTULO 1 – INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA |     |                      |           |            |
|---|----------------------------------------|-----|----------------------|-----------|------------|
|   |                                        | SIM | NÃO ou Não Aplicável | Validação | Mandatário |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---|
| 1.01 | Requerimento: (Papel Timbrado do requerente, Dirigido ao Responsável da entidade que regula a área do medicamento Nome e sede do requerente, Nome do DM, Apresentação/Identificação, Composição quantitativa e qualitativa ( Se aplicavel) , Fabricante (s) do produto acabado e Data, assinatura e carimbo |  |  |  | X |
| 1.02 | Comprovativo de pagamento de Taxa                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  | X |
| 1.03 | Índice                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  | X |
| 1.04 | Lista de termos/acrónimos                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  | X |
| 1.05 | Formulário de pedido de AIM                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  | X |
| 1.06 | Certificado do Sistema de Gestão de Qualidade (Certificado ISO 13485/Boas Práticas de Fabrico)                                                                                                                                                                                                              |  |  |  | X |
| 1.07 | Certificado de Venda Livre/Registo ou AIM/Listagem na Base da Autoridade de origem/Comprovativo de Pre-qualificação na OMS ( <i>não aplicável para produção local</i> )                                                                                                                                     |  |  |  | X |
| 1.08 | Certificado/Declaração de Conformidade                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  | X |

|                                                                |                                                                                                                                                                                           |  |  |  |                 |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
| 1.09                                                           | Carta de Representatividade ou Autorização (se aplicável)                                                                                                                                 |  |  |  | X, se aplicável |
| <b>CAPÍTULO 2 – CONTEXTO DA SUBMISSÃO/INFORMAÇÃO DO PEDIDO</b> |                                                                                                                                                                                           |  |  |  |                 |
| 2.00                                                           | Índice                                                                                                                                                                                    |  |  |  | X               |
| 2.01                                                           | Resumo Geral da Submissão (tipo de DIV, nome comercial, nome genérico conforme a GMDN, classe de risco e a respectiva regra, uso pretendido, evidências chave de suporte, tipo de pedido) |  |  |  | X               |
| 2.02                                                           | Descrição do produto                                                                                                                                                                      |  |  |  | X               |
| 2.02.01                                                        | Descrição detalhada do produto e princípio de funcionamento                                                                                                                               |  |  |  | X               |
| 2.02.02                                                        | Especificações do material                                                                                                                                                                |  |  |  | X               |
| 2.02.03                                                        | Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do DIV                                                                                                                                    |  |  |  | X               |
| 2.02.04                                                        | Histórico do Desenvolvimento do Produto                                                                                                                                                   |  |  |  | X               |
| 2.02.05                                                        | Referência e Comparação com Produto Similar e /ou                                                                                                                                         |  |  |  | X, se aplicável |

|         |                                                                                                     |  |  |  |                 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
|         | Geração Prévia do Dispositivo                                                                       |  |  |  |                 |
| 2.02.06 | Discussão da Equivalência Substancial                                                               |  |  |  | ...             |
| 2.03    | Indicações de Uso e/ou uso pretendido                                                               |  |  |  | X               |
| 2.03.01 | Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso   |  |  |  | X               |
| 2.03.02 | Ambiente pretendido (por exemplo: uso doméstico, auto-teste, próximo ao paciente, ponto de cuidado) |  |  |  | X               |
| 2.03.03 | Uso pediátrico                                                                                      |  |  |  | X, se aplicável |
| 2.03.04 | Contraindicações de Uso                                                                             |  |  |  | X, se aplicável |
| 2.04    | Histórico Global de Comercialização                                                                 |  |  |  | X, se aplicável |
| 2.05    | Plano de Estudos Pós-Comercialização e Dados Reais Mundiais                                         |  |  |  | X               |
| 2.06    | Lista de Verificação dos Princípios Essenciais ( <i>de acordo com as directrizes da IMDRF</i> )     |  |  |  | X               |

|                                                              |                                                                                                                                                      |  |  |  |   |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---|
| 2.06                                                         | Gestao de Risco                                                                                                                                      |  |  |  | X |
| 2.07                                                         | Lista de Padrões e Documentos de Orientação (específico para o tipo de produto)                                                                      |  |  |  | X |
| <b>CAPÍTULO 3 – DESEMPENHO ANALÍTICO E OUTRAS EVIDÊNCIAS</b> |                                                                                                                                                      |  |  |  |   |
| 3.01                                                         | Índice                                                                                                                                               |  |  |  | X |
| 3.02                                                         | Desempenho Analítico                                                                                                                                 |  |  |  | X |
| 3.02.01                                                      | Estabilidade das Amostras<br>01.descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos) |  |  |  | X |
| 3.02.02                                                      | Validação de Espécimes<br>01.descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)    |  |  |  | X |
| 3.02.03                                                      | Rastreabilidade Metrológica dos Valores do Calibrador e do Material de Controle                                                                      |  |  |  | X |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |   |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---|
|         | 01.descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |   |
| 3.02.04 | <p>Precisão da Medição</p> <p>01.Verdade/Exatidão</p> <p><i>01.01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</i></p> <p>02. Precisão</p> <p><i>02.01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</i></p> |  |  |  | X |
| 3.02.05 | <p>Sensibilidade Analítica</p> <p><i>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</i></p>                                                                                                                                                                                         |  |  |  | X |
| 3.02.05 | <p>Especificidade analítica</p> <p><i>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</i></p>                                                                                                                                                                                        |  |  |  | X |

|         |                                                                                                                                                                               |  |  |  |   |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---|
|         |                                                                                                                                                                               |  |  |  |   |
| 3.05.07 | <p>Efeito sobre dosagem<br/>(hook effect)</p> <p>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</p> |  |  |  | X |
| 3.05.08 | <p>Intervalo de medição do Ensaio</p> <p>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</p>         |  |  |  | X |
| 3.05.09 | <p>Validação do ensaio de cut-off</p> <p>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</p>         |  |  |  | X |
| 3.05.10 | <p>Validação do Procedimento do Ensaio</p> <p>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim</p>                                                                |  |  |  | X |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |     |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
|         | <i>do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |     |
| 3.06    | Outros estudos, conforme aplicável                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  | X   |
| 3.06.01 | <p>Sistema Electricos: Segurança, Protecção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Electromagnética</p> <p>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</p>                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  | ... |
| 3.06.02 | <p>Software/Firmware/ DIVs programáveis ou programados</p> <p>01. Descrição do software/firmware</p> <p>02. Análise de perigo</p> <p>03. Especificações do Software</p> <p>04. Fluxograma do Desenho Arquitetónico do Software</p> <p>05. Especificações de desenho do Software</p> <p>06. Análise de rastreabilidade</p> <p>07. Descrição do ciclo de vida do software</p> <p>08. Verificação e validação do software</p> <p>09. Histórico de revisão</p> |  |  |  | ... |

|         |                                                                                                                                                                |  |  |  |                 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
|         | 10. Anomalias não resolvidas<br>(bugs e defeitos)<br>11. Cibersegurança<br>12. Interoperabilidade                                                              |  |  |  |                 |
| 3.06.03 | Validação de Limpeza e Desinfecção<br>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos) |  |  |  | X, se aplicável |
| 3.06.04 | Usabilidade/Factores Humanos<br>01. descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)       |  |  |  | ...             |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |     |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
| 3.06.05                               | Estabilidade do DIV<br>01. Prazo de Validade Declarado ( <i>descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</i> )<br>02. Estabilidade em Uso (01. <i>descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</i> )<br>03. Estabilidade de Transporte (01. <i>descrição do estudo, identificação, data do início e fim do estudo (Resumo, Relatório completo e Dados estatísticos)</i> ) |  |  |  | X   |
| 3.07                                  | Referências Bibliográficas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  | X   |
| 3.08                                  | Outras evidências                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  | ... |
| <b>CAPÍTULO 4 – EVIDÊNCIA CLÍNICA</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |     |
| 4.01                                  | Índice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  | X   |
| 4.02                                  | Resumo Geral da Evidência Clínica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  | X   |
| 4.02.01                               | Valores esperados/Intervalo de Referência                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  | ... |
| 4.02.02                               | Relatório de Avaliação da Evidência Clínica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  | ... |

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |     |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |     |
| 4.02.03                                               | Estudos Clínicos<br>Específicos do DIV<br><br>01. Descrição do estudo,<br>número do protocolo, data do<br>início e fim do estudo (Resumo<br>do Estudo Clínico, Relatório do<br>Estudo Clínico e Dados dos<br>Estudos Clínicos) |  |  |  | ... |
| 4.02.04                                               | Revisão da Literatura Clínica                                                                                                                                                                                                  |  |  |  | X   |
| 4.03                                                  | Consentimento Informado                                                                                                                                                                                                        |  |  |  | ... |
| 4.04                                                  | Locais do Estudo e Contactos<br>do Comité de Revisão<br>Independente                                                                                                                                                           |  |  |  | ... |
| 4.05                                                  | Outras Evidências Clínicas                                                                                                                                                                                                     |  |  |  | ... |
| <b>CAPÍTULO 5 – ROTULAGEM E MATERIAS PROMOCIONAIS</b> |                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |     |
| 5.01                                                  | Índice                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  | X   |
| 5.02                                                  | Projecto de Embalagem para<br>Moçambique                                                                                                                                                                                       |  |  |  | X   |
| 5.03                                                  | Folheto Informativo/Manual de<br>Instruções de Uso (IFU)                                                                                                                                                                       |  |  |  | X   |
| 5.04                                                  | Rotulagem eletrónica                                                                                                                                                                                                           |  |  |  | ... |
| 5.05                                                  | Rotulagem para o paciente                                                                                                                                                                                                      |  |  |  | ... |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------|
| 5.06                                               | Manual de Operações Técnicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  | X, se aplicável |
| 5.07                                               | Brochura do Produto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  | ...             |
| 5.08                                               | Outros materiais promocionais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  | ...             |
| <b>CAPÍTULO 6 – Sistema de Gestão de Qualidade</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |                 |
| 6.01                                               | Índice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  | X               |
| 6.02                                               | Descrição do Produto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  | X               |
| 6.03                                               | <p>Informação Geral de Fabrico</p> <p>a)Nome, endereço, responsabilidade e contacto de todos os locais onde o dispositivo e seus componentes são fabricados;</p> <p>b)Relação do requerente com o (s) fabricante (s);</p> <p>c)Se aplicável, endereços das entidades subcontratadas para produção do DIV, componentes, matérias primas, e esterilização</p> |  |  |  | X               |
| 6.04                                               | Sistema de Gestão de Qualidade (documentos do SGQ como manual de qualidade, política de qualidade, objectivos de qualidade. Controlo de documentos e registos, POP's que satisfaçam a clausula 5 da ISO 13485)                                                                                                                                              |  |  |  | ...             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
| 6.05 | Responsabilidades da Gestão (incluindo POP's que satisfaçam a clausula 5 da ISO 13485 e registos)                                                                                                                                  |  |  |  | ... |
| 6.06 | Gestão de recursos (incluindo POP's que satisfaçam a clausula 6 da ISO 13485 e registos)                                                                                                                                           |  |  |  | ... |
| 6.07 | Plano de Realização do Produto e Processos Relacionados com Clientes (incluindo POP's que satisfaçam a sub- clausula 7.1 e 7.2 da ISO 13485 e registos específico do dispositivo)                                                  |  |  |  | ... |
| 6.08 | Desenho e Desenvolvimento do Produto (incluindo POP's que satisfaçam a sub- clausula 7.3 da ISO 13485 e registos específico do dispositivo)                                                                                        |  |  |  | X   |
| 6.09 | Aquisições de Produtos e Serviços, quando aplicável (incluindo POP's que satisfaçam a sub- clausula 7.4 da ISO 13485 e registos específico do dispositivo)                                                                         |  |  |  | ... |
| 6.10 | Produção e Controlo (incluindo POP's que satisfaçam a sub- clausula 7.5 da ISO 13485 e registos específico do dispositivo, fluxograma, descrição do processo de fabrico e resumo dos controlos em processo, Validação do processo) |  |  |  | ... |

|      |                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
| 6.11 | Controlo, Monitoria e Equipamentos de Medida (incluindo POP's que satisfaçam a clausula 8 da ISO 13485 e registos específico do dispositivo – Gestão de reclamações, controlo de não conformidades, SOP para libertação de lotes) |  |  |  | ... |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|

*\* Para registo colaborativo ou reconhecimento, o capítulo 3, 4 e 6 do dossiê deve ser apresentado de acordo com a entidade de referência*

## ANEXO V



### AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP

#### LISTA DE VERIFICAÇÃO DE UM PROCESSO DE RENOVAÇÃO DO DE AIM DO DISPOSITIVO MÉDICO E DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

| #    | CAPÍTULO 1 – INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |                      |           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------|-----------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | SIM | NÃO ou Não Aplicável | Validação |
| 1.01 | Requerimento: (Papel Timbrado do requerente, Dirigido ao Responsável da entidade que regula a área do medicamento Nome e sede do requerente, Nome do DM, Apresentação/Identificação, Composição quantitativa e qualitativa ( Se aplicavel) , Fabricante (s) do produto acabado e Data, assinatura e carimbo |     |                      |           |
| 1.02 | Comprovativo de pagamento de Taxa                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |                      |           |
| 1.03 | Índice                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |                      |           |
| 1.04 | Lista de termos/acrónimos                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |                      |           |
| 1.05 | Formulário de pedido de AIM                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                      |           |

|                                                                 |                                                                                                                                                                                           |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 1.06                                                            | Certificado do Sistema de Gestão de Qualidade (Certificado ISO 13485/Boas Práticas de Fabrico)                                                                                            |  |  |  |
| 1.07                                                            | Certificado de Venda Livre/Registo ou AIM/Listagem na Base da Autoridade de origem/Comprovativo de Pré-qualificação na OMS                                                                |  |  |  |
| 1.08                                                            | Certificado/Declaração de Conformidade                                                                                                                                                    |  |  |  |
| 1.09                                                            | Carta de Representatividade ou Autorização (se aplicável)                                                                                                                                 |  |  |  |
| <b>CAPÍTULO 2 – CONTEXTO DA SUBMISSÃO/INFORMAÇÃO DO PRODUTO</b> |                                                                                                                                                                                           |  |  |  |
| 2.00                                                            | Índice                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| 2.01                                                            | Resumo Geral da Submissão (tipo de DIV, nome comercial, nome genérico conforme a GMDN, classe de risco e a respectiva regra, uso pretendido, evidencias chave de suporte, tipo de pedido) |  |  |  |
| 2.02                                                            | Descrição do produto                                                                                                                                                                      |  |  |  |
| 2.02.01                                                         | Descrição detalhada do produto e princípio de operação                                                                                                                                    |  |  |  |
| 2.02.02                                                         | Especificações do material                                                                                                                                                                |  |  |  |
| 2.02.03                                                         | Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do DIV ou DM                                                                                                                              |  |  |  |
| 2.03                                                            | Indicações de Uso e/ou uso pretendido                                                                                                                                                     |  |  |  |

|                                                       |                                                                                                                       |  |  |  |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 2.03.01                                               | Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso                     |  |  |  |
| 2.03.02                                               | Ambiente pretendido (por exemplo: uso doméstico, uso doméstico, auto-teste, próximo ao paciente, ponto de cuidado)    |  |  |  |
| 2.03.03                                               | Uso pediátrico                                                                                                        |  |  |  |
| 2.03.04                                               | Contra-indicações de Uso                                                                                              |  |  |  |
| 2.04                                                  | Histórico Global de Comercialização                                                                                   |  |  |  |
| 2.05                                                  | Relatório de Estudos Pós-Comercialização e Dados Reais Mundiais                                                       |  |  |  |
| 2.06                                                  | Lista de Todas Alterações Efectuadas apos a AIM (Providenciar Comprovativo de Submissão ou Autorização na ANARME, IP) |  |  |  |
| <b>CAPÍTULO 5 – ROTULAGEM E MATERIAS PROMOCIONAIS</b> |                                                                                                                       |  |  |  |
| 5.01                                                  | Índice                                                                                                                |  |  |  |
| 5.02                                                  | Projecto de Emabalgem para Moçambique                                                                                 |  |  |  |
| 5.03                                                  | Folheto Informativo/Manual de Instruções de Uso (IFU)                                                                 |  |  |  |
| 5.04                                                  | Rotulagem electrônica                                                                                                 |  |  |  |
| 5.05                                                  | Rotulagem para o paciente                                                                                             |  |  |  |
| 5.06                                                  | Manual de Operações Técnicas                                                                                          |  |  |  |

|      |                               |  |  |  |
|------|-------------------------------|--|--|--|
| 5.07 | Brochura do Produto           |  |  |  |
| 5.08 | Outros materiais promocionais |  |  |  |

## ANEXO VI

### GLOSSÁRIO

Para efeitos do presente Manual, entende-se por:

1) «**Dispositivo médico**», Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos.
- e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

- São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- os dispositivos de controlo ou suporte da concepção;
- os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos médicos

2) «**Dispositivo médico de diagnóstico *in-vitro***», qualquer dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado, *in vitro*, na análise de amostras provenientes do corpo humano com o objectivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores ou monitorização de medidas terapêuticas;

- Recipiente(s) especificamente destinados pelo fabricante a conter ou preservar as amostras provenientes do corpo humano destinadas a um estudo de diagnóstico *in vitro*.

3) «**Acessório de Dispositivo médico**», um artigo que, embora não sendo por si só Dispositivo médico, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, por forma a permitir especificamente a utilização do dispositivo médico ou dos dispositivos médicos de acordo com a sua finalidade prevista ou a assistir específica e directamente a funcionalidade médica do dispositivo ou dos dispositivos médicos em termos da sua finalidade ou finalidades previstas;

4) «**Dispositivo feito por medida**», qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica de qualquer pessoa autorizada pelo direito nacional em virtude das suas qualificações profissionais em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de concepção específicas e que se destine a ser utilizado apenas num doente determinado, tendo exclusivamente em vista satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias.

No entanto, não são considerados dispositivos feitos por medida os dispositivos fabricados em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas de qualquer utilizador profissional, nem os dispositivos fabricados em série por processos de fabrico industriais de acordo com a prescrição médica de qualquer pessoa autorizada;

5) «**Dispositivo activo**», 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 activos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre Dispositivo activo e o doente sem produzir qualquer alteração significativa. O *software* é também considerado Dispositivo activo;

6) «**Dispositivo implantável**», qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a:

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

É igualmente considerado dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a aí permanecer

após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;

7) «**Dispositivo invasivo**», qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, quer por um dos seus orifícios quer atravessando a sua superfície;

8) «**Grupo genérico de dispositivos**», um conjunto de dispositivos com finalidades previstas iguais ou semelhantes ou tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica que não reflecta características específicas;

9) «**Dispositivo de uso único**», Dispositivo destinado a ser utilizado numa pessoa durante um único procedimento;

10) «**Dispositivo falsificado**», qualquer dispositivo com uma apresentação falsa da sua identidade e/ou da sua fonte e/ou dos seus certificados de marcação CE ou documentos relativos aos procedimentos de marcação CE. A presente definição não inclui o incumprimento involuntário e não prejudica as infrações aos direitos de propriedade intelectual;

11) «**Conjunto para intervenções**», uma combinação de produtos embalados em conjunto e colocados no mercado com o objetivo de serem utilizados para um fim médico específico;

12) «**Sistema**», uma combinação de produtos, embalados ou não em conjunto, destinados a ser interligados ou combinados para atingir um objetivo médico específico;

13) «**Finalidade prevista**», a utilização a que Dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, nas instruções de utilização ou em materiais ou declarações promocionais ou de venda, e tal como especificada pelo fabricante na avaliação clínica;

14) «**Rótulo**», as informações escritas, impressas ou gráficas que constam quer do próprio dispositivo, quer da embalagem de cada unidade, quer da embalagem de vários dispositivos;

15) «**Instruções de utilização**», as informações prestadas pelo fabricante para informar o utilizador acerca da finalidade prevista de Dispositivo, da sua utilização correta e das eventuais precauções a tomar;

16) «**Identificação única do dispositivo/ identificação de uso unico**» (UDI, sigla inglesa de Unique Device Identifier), uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criados através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceite internacionalmente que permita a identificação inequívoca de dispositivos específicos

presentes no mercado;

17) «**Não viável**», sem capacidade de metabolismo ou multiplicação;

18) «**Derivado**», uma «substância não celular» extraída de tecidos ou células de origem humana ou animal através de um processo de fabrico. A substância final utilizada para fabricar o dispositivo não contém, neste caso, quaisquer células ou tecidos;

19) «**Nanomaterial**», um material natural, incidental ou fabricado que contém partículas num estado desagregado, ou na forma de agregado ou aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm 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;

20) «**Partícula**», para efeitos da definição de nanomaterial no ponto 18), uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;

21) «**Aglomerado**», para efeitos da definição de nanomaterial no ponto 18), um conjunto de partículas ou agregados fracamenteligados em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais;

22) «**Agregado**», para efeitos da definição de nanomaterial no ponto 18), uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas;

23) «**Desempenho**», a capacidade de Dispositivo médico para alcançar a finalidade prevista como reivindicada pelo fabricante;

24) «**Risco**», a combinação da probabilidade de ocorrência de dano e a severidade desse dano;

25) «**Determinação da relação benefício-risco**», a análise de todas as avaliações de benefícios e riscos de possível relevância para a utilização do dispositivo para a finalidade prevista, quando essa utilização é feita de acordo com a finalidade prevista reivindicada pelo fabricante;

26) «**Compatibilidade**», a capacidade de Dispositivo, incluindo software, para, quando utilizado juntamente com um ou mais dispositivos de acordo com a sua finalidade prevista:

a) funcionar sem perder ou comprometer a capacidade para ter o desempenho pretendido, e/ou

b) integrar e/ou funcionar sem necessidade de alteração ou adaptação de qualquer das

partes dos dispositivos combinados, e/ou

c) ser utilizado em conjunto sem conflito/interferência ou reacção adversa.

27) «**Interoperabilidade**», a capacidade de dois ou mais dispositivos, incluindo software, do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes, para:

a) trocar informações e utilizar as informações trocadas para a correta execução de uma função especificada sem alterar o conteúdo dos dados, e/ou

b) comunicar entre si, e/ou

c) funcionar em conjunto conforme pretendido.

28) «**Disponibilização no mercado**», o fornecimento de Dispositivo, com excepção dos dispositivos experimentais, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

29) «**Colocação no mercado**», a primeira disponibilização de Dispositivo, com excepção dos dispositivos experimentais, no mercado da União Europeia;

30) «**Entrada em serviço**», a fase em que Dispositivo, com excepção dos dispositivos experimentais, foi colocado ao dispor do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado da União para a finalidade prevista;

31) «**Fabricante**», uma pessoa singular ou colectiva que fabrique ou renove totalmente Dispositivo ou o mande conceber, fabricar ou renovar totalmente e o comercialize em seu nome ou com a sua marca;

32) «**Renovação total**», para efeitos da definição de fabricante, a reconstrução completa de Dispositivo que já foi colocado no mercado ou entrou em serviço, ou o fabrico de um novo dispositivo a partir de dispositivos usados, a fim de o pôr em conformidade com o presente regulamento, combinada com a atribuição de um novo período de vida útil ao dispositivo renovado;

33) «**Mandatário**», qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na União, que tenha recebido e aceite um mandato escrito de um fabricante, situado fora da União, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;

34) «**Importador**», qualquer pessoa singular ou colectiva licenciada para o efeito de importação pela ANARME,IP;

35) «**Distribuidor**», qualquer pessoa singular ou colectiva presente no circuito de

comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibilize Dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço;

36) «Utilizador», qualquer profissional de saúde ou leigo que utilize Dispositivo;

37) «**Leigo**», uma pessoa que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico;

38) «**Reprocessamento**», o processo executado sobre Dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfecção, esterilização e procedimentos relacionados, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado;

39) «**Avaliação da conformidade**», o processo que demonstra se foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação a Dispositivo;

40) «**Organismo de avaliação da conformidade**», o organismo que realize actividades de avaliação da conformidade por terceiros, incluindo calibração, ensaio, certificação e inspecção;

41) «**Organismo notificado**», o organismo de avaliação da conformidade designado nos termos do presente regulamento;

42) «**Marcação CE de conformidade**» ou «marcação CE», a marcação através da qual um fabricante atesta que Dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos para a harmonização da União Europeia;

43) «**Unidade fabril**»: local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto;

44) «**Uso de curto prazo**»: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período compreendido entre 60 (sessenta) minutos e 30 (trinta) dias;

45) «**Uso de longo prazo**»: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período superior a 30 (trinta) dias;

46) «**Uso transitório**»: uso realizado normalmente de forma contínua durante menos de 60 (sessenta) minutos;

47) «**Usuário**»: profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza Dispositivo médico, conforme as instruções de uso;

48) «**Global Medical Device Nomenclature (GMDN)** » - é um conjunto abrangente de termos, dentro de uma hierarquia de categoria estruturada, que nomeia e agrupa todos os

produtos de dispositivos médicos, incluindo implantáveis, equipamentos médicos, consumíveis e dispositivos de diagnóstico.