



**Manual para
Determinação de Pertinência,
Análise Crítica e Preparo de
Evidências Clínicas em
Processos de Regularização de
Dispositivos Médicos**

Revisão A

Objetivos deste Manual

1. Determinar a pertinência de regularização do produto como Dispositivo Médico na ANVISA
2. Determinar o enquadramento sanitário do Dispositivo Médico – e sua rota de regularização na ANVISA
3. Determinar quais evidências clínicas são necessárias para regularização do Dispositivo Médico na ANVISA

Índice do Manual

Seção 1: Fundamentos.....	3
Seção 2: É necessário regularizar o produto como Dispositivo Médico na ANVISA?.....	6
Seção 3: Qual o Enquadramento Sanitário do Dispositivo Médico? Qual será sua Rota Regulatória?.....	9
Seção 4: Quais são as Evidências Clínicas para Dispositivos Médicos Notificados?.....	17
Seção 5: Quais são as Evidências Clínicas para Dispositivos Médicos Registrados?.....	21

Controle de Revisões

Revisão A | 13/04/2022: Emissão.

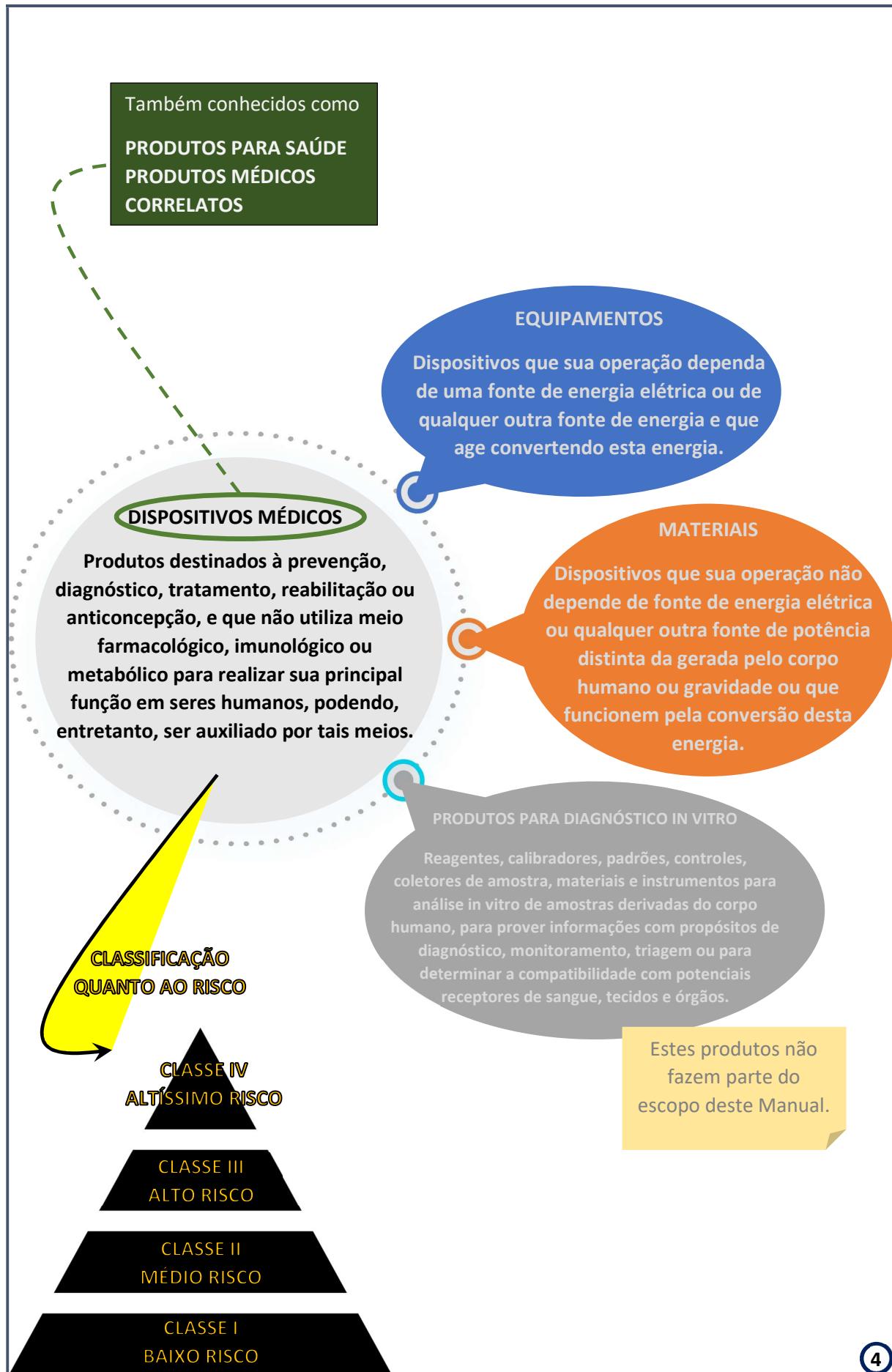
Responsável pela Emissão

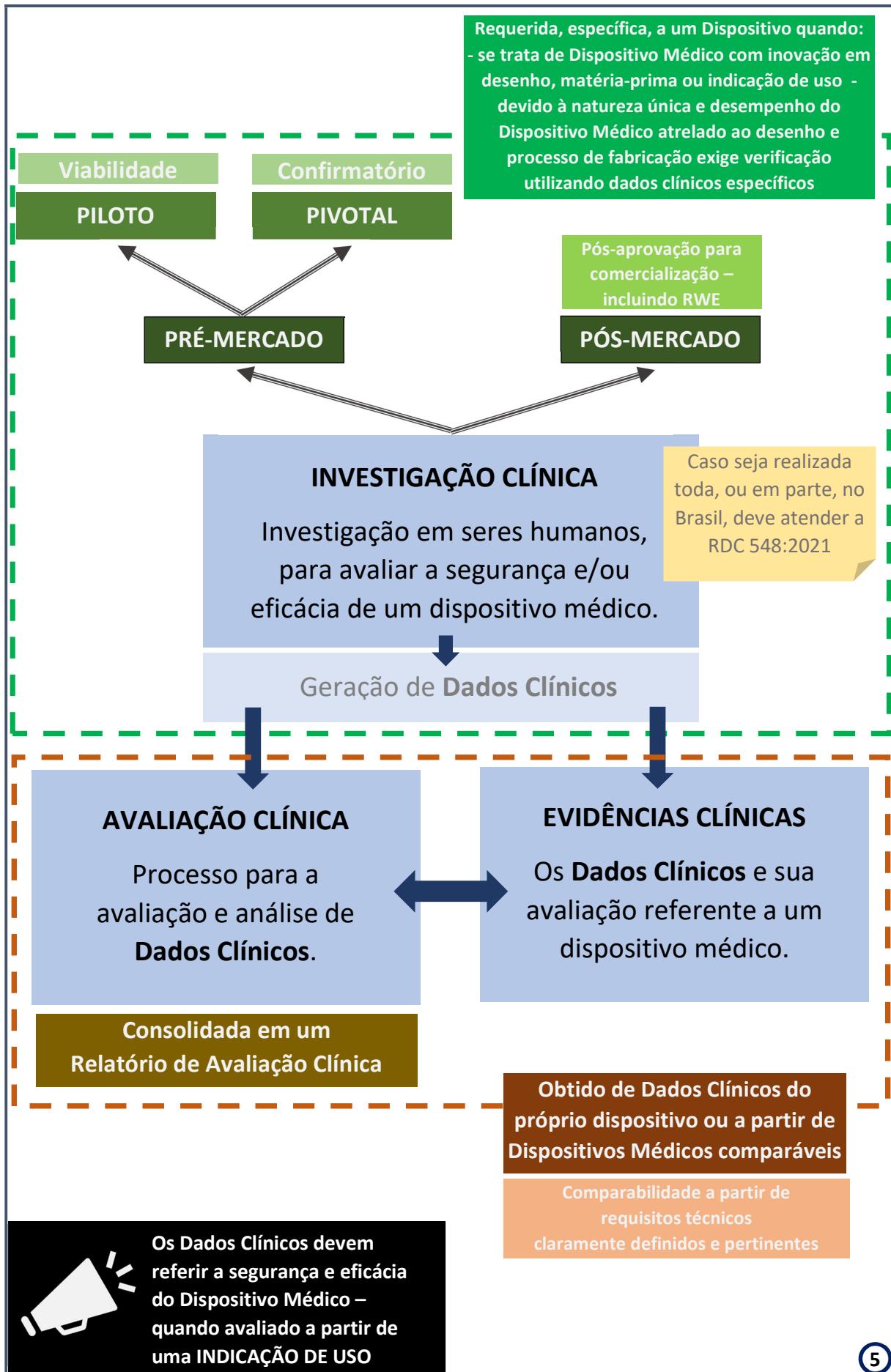
Anderson Farias

SEÇÃO 1



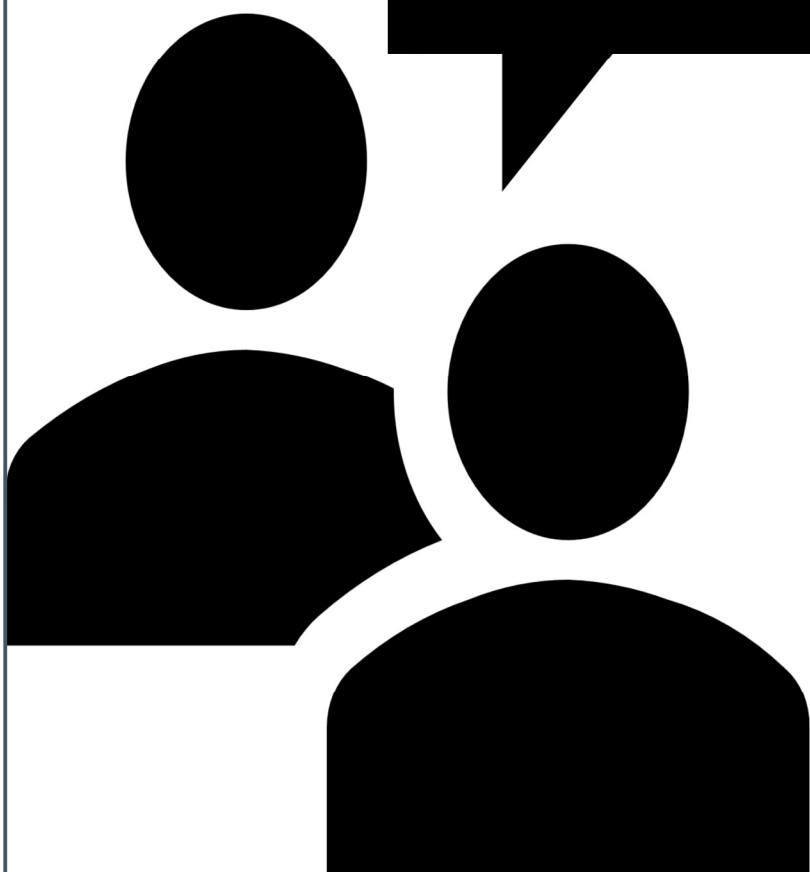
Fundamentos

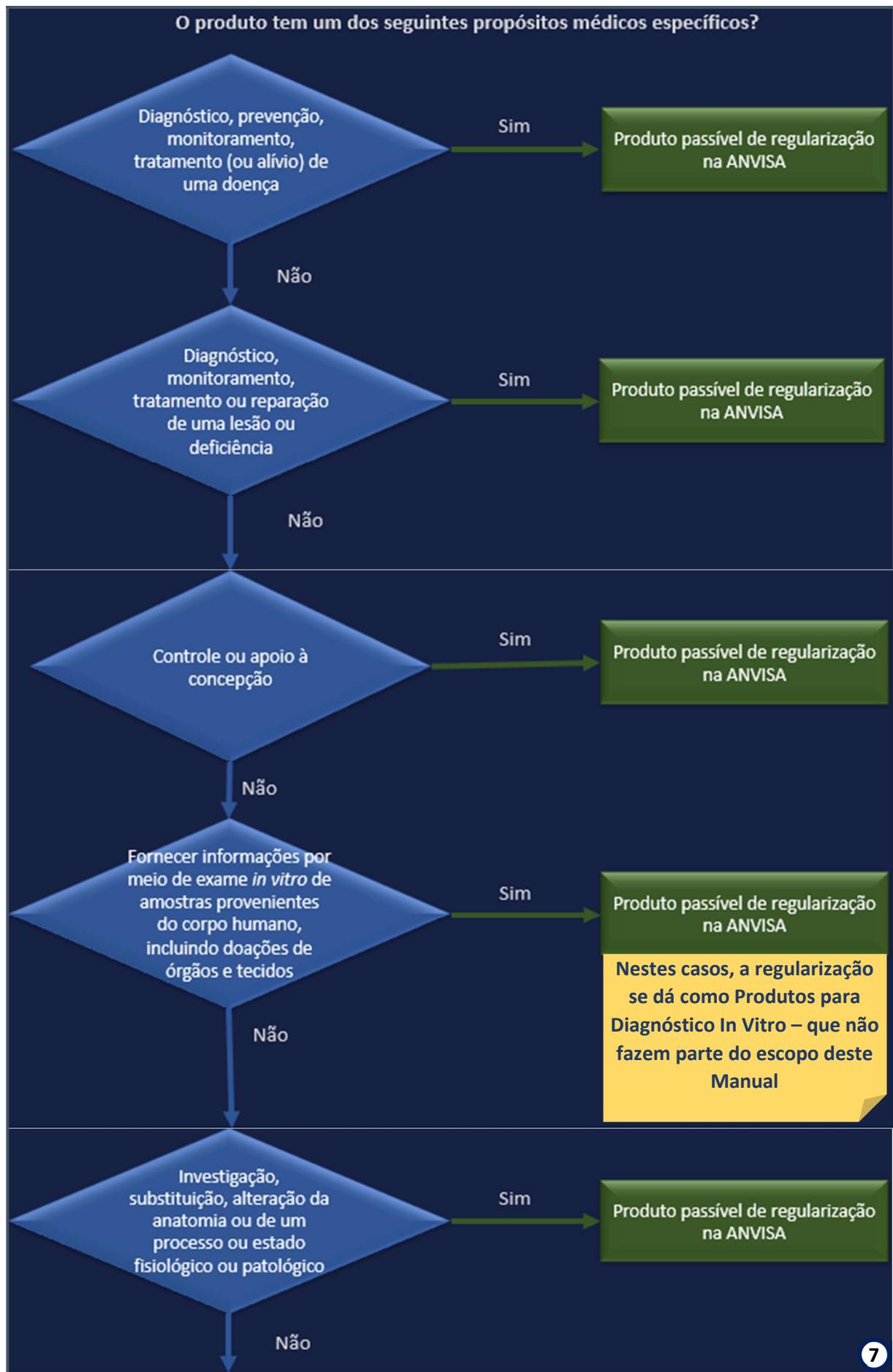


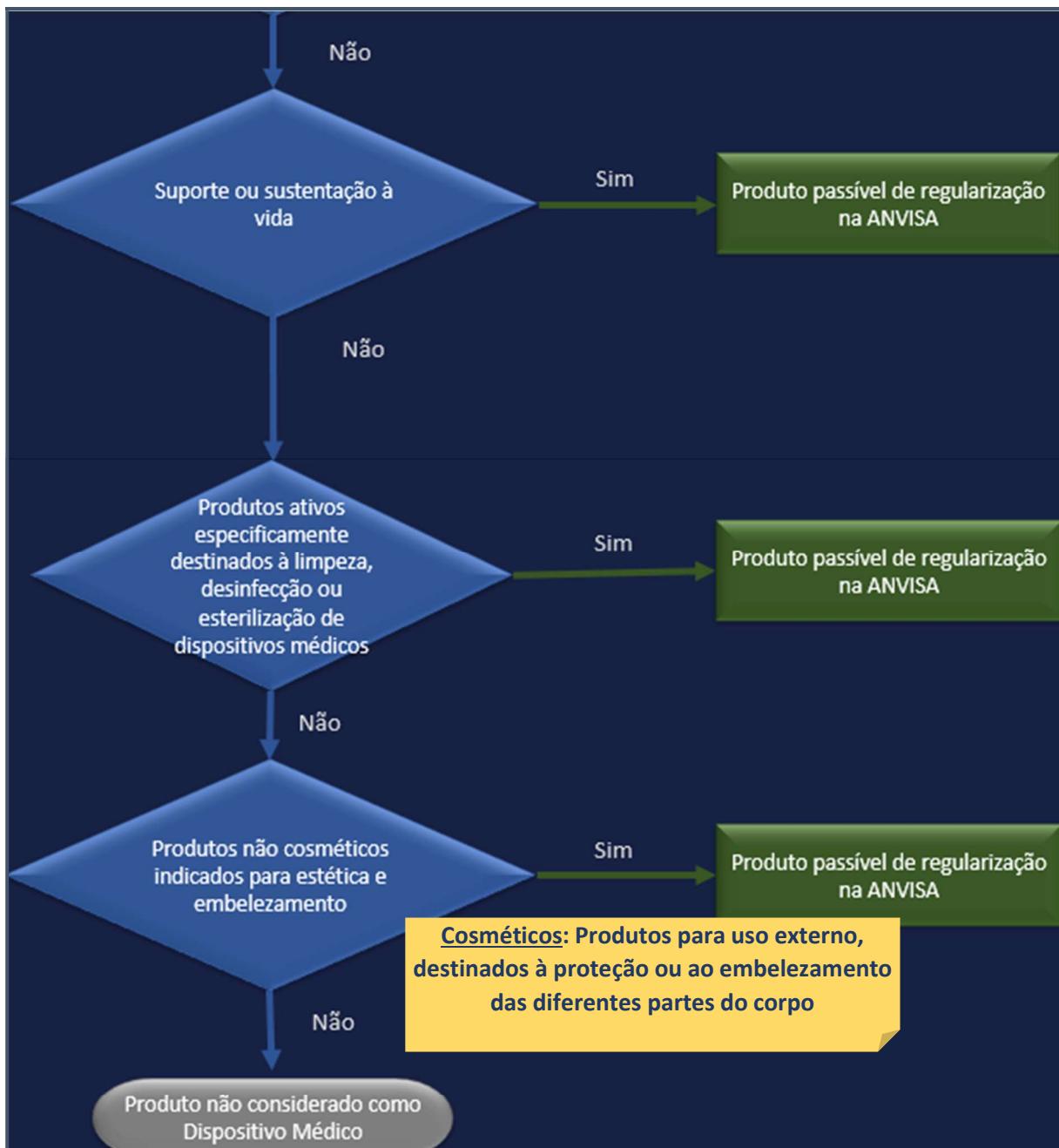


SEÇÃO 2

**É necessário regularizar
o produto como
Dispositivo Médico na
ANVISA?**



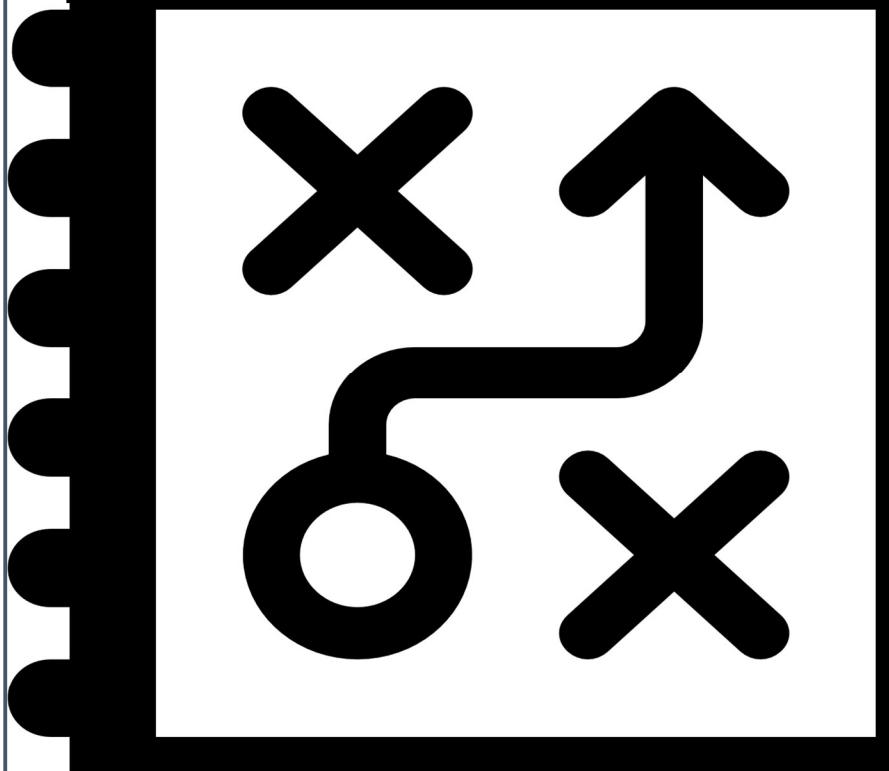


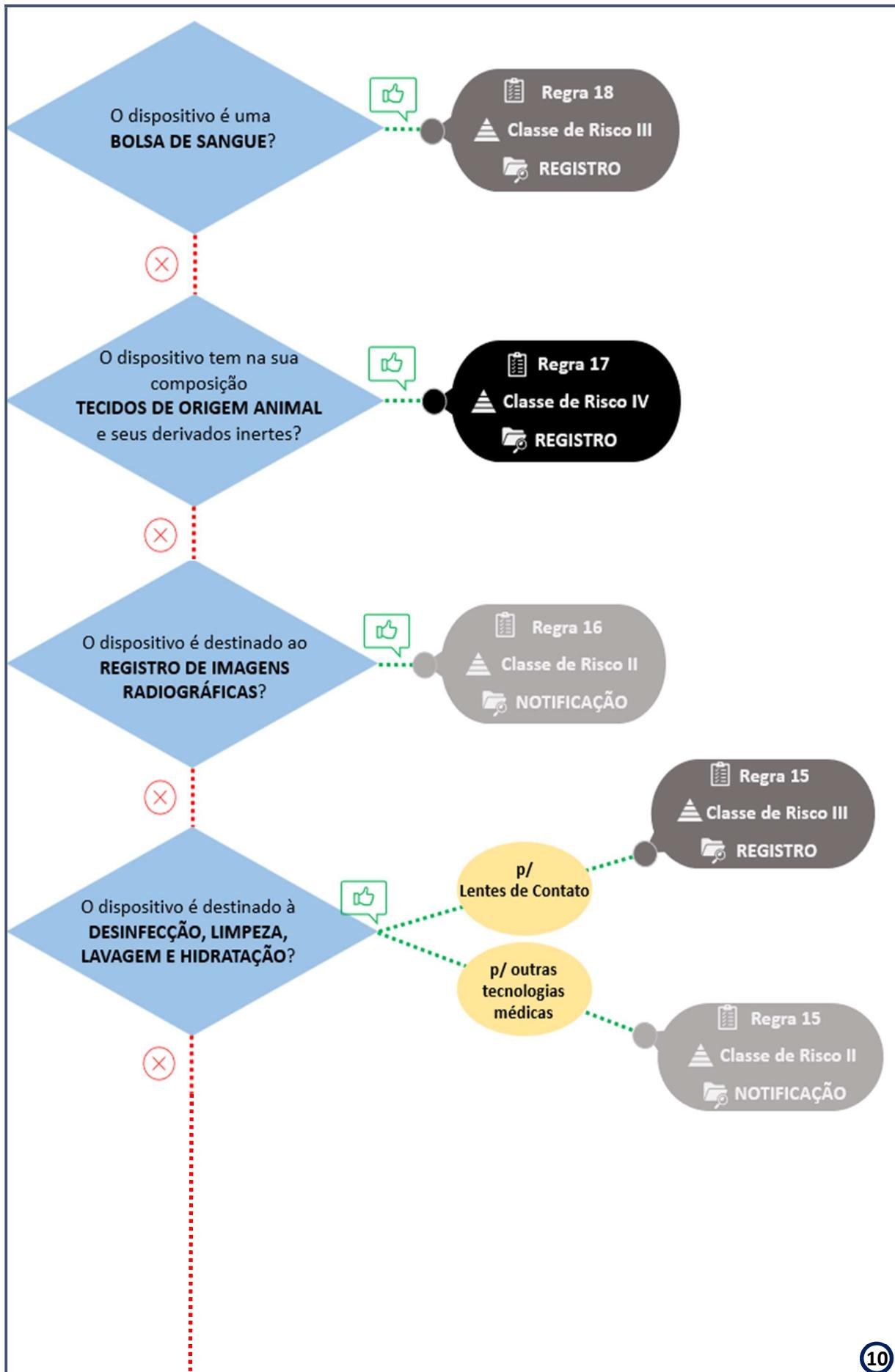


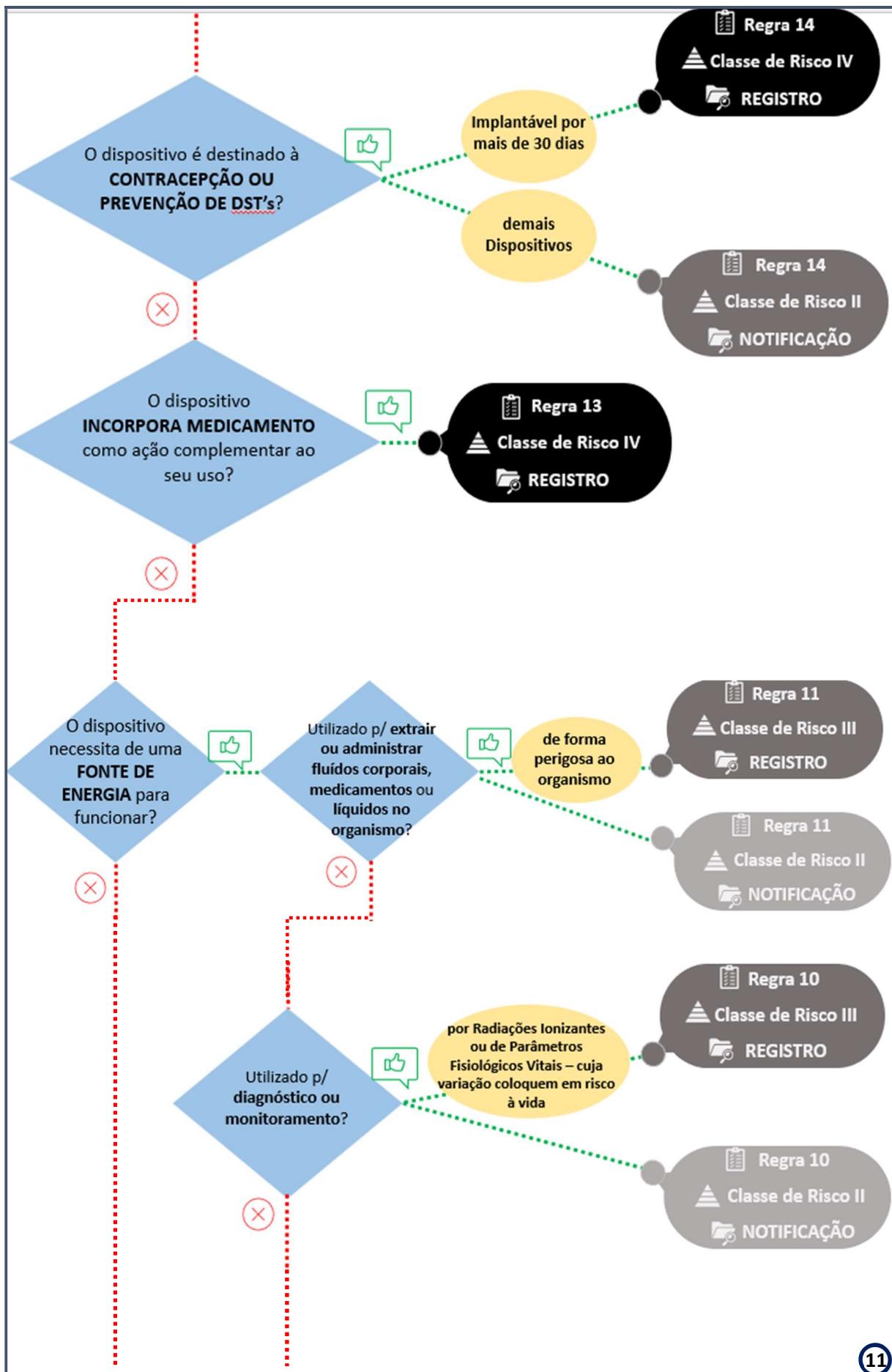
É uma boa prática buscar a listagem disponibilizada pela ANVISA de Produtos que não são passíveis de regularização como Dispositivos Médicos – que poderá complementar a análise realizada

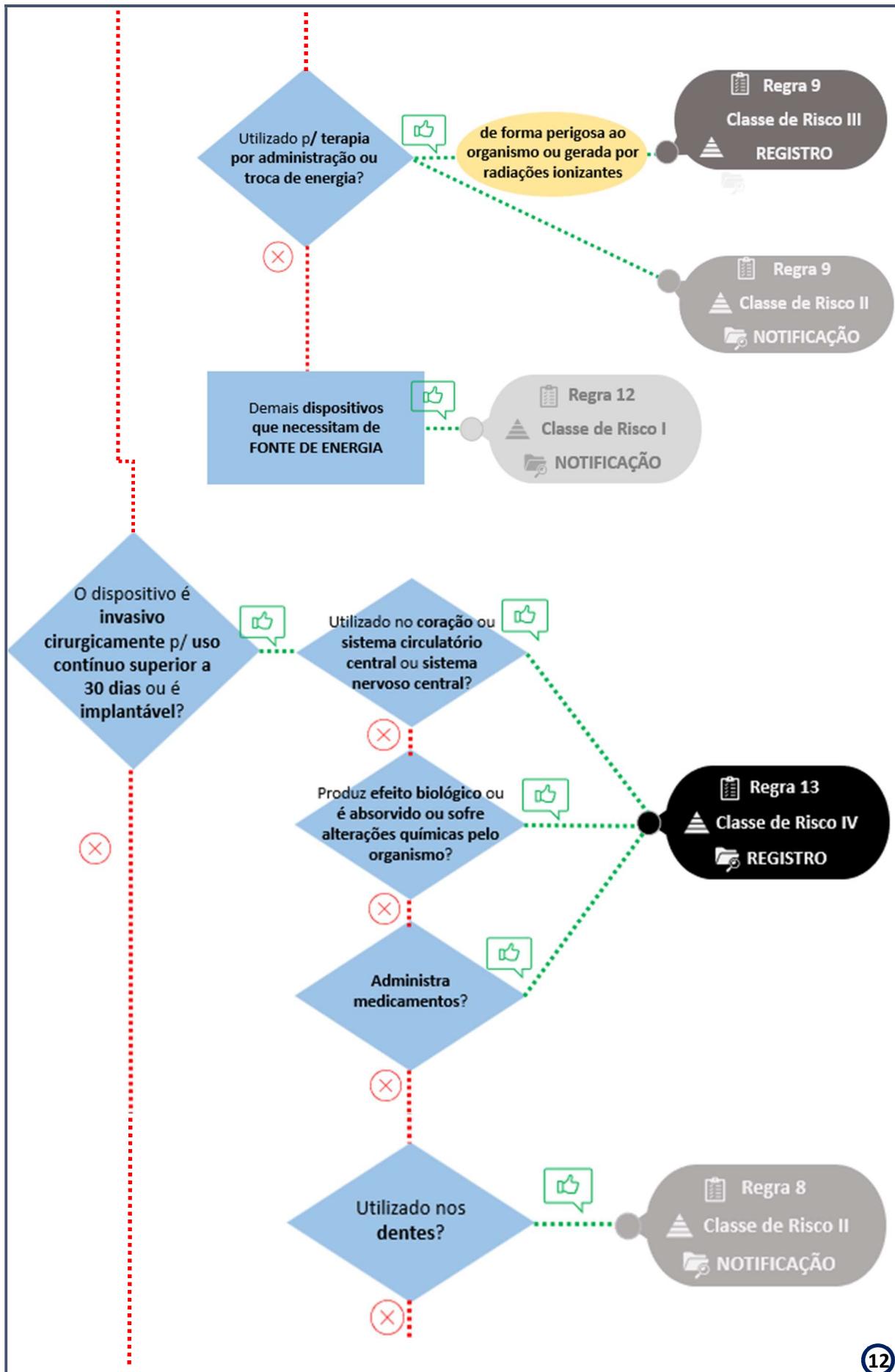
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

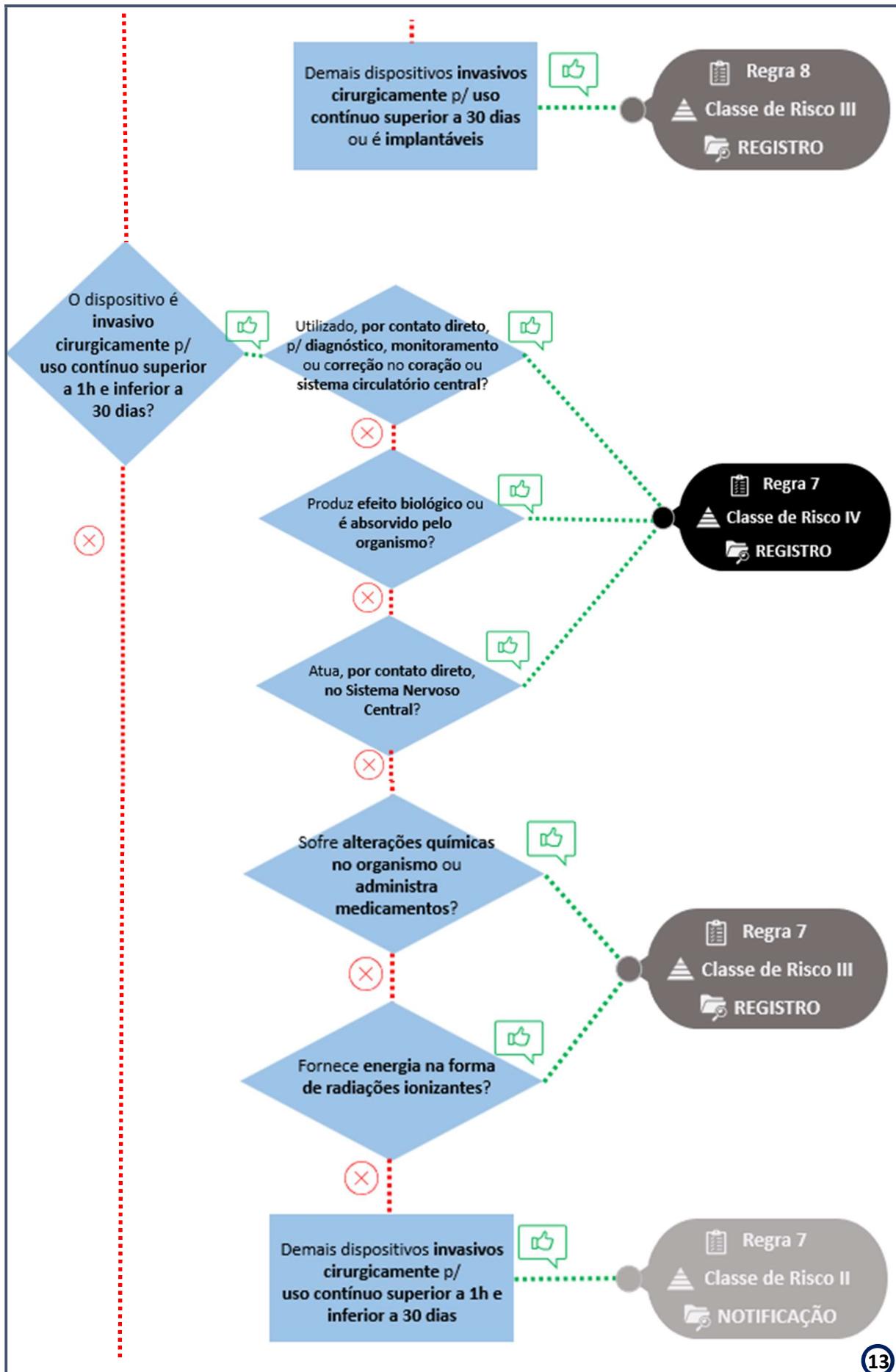
**Qual o
Enquadramento Sanitário
do Dispositivo Médico?
Qual será sua
Rota Regulatória?**

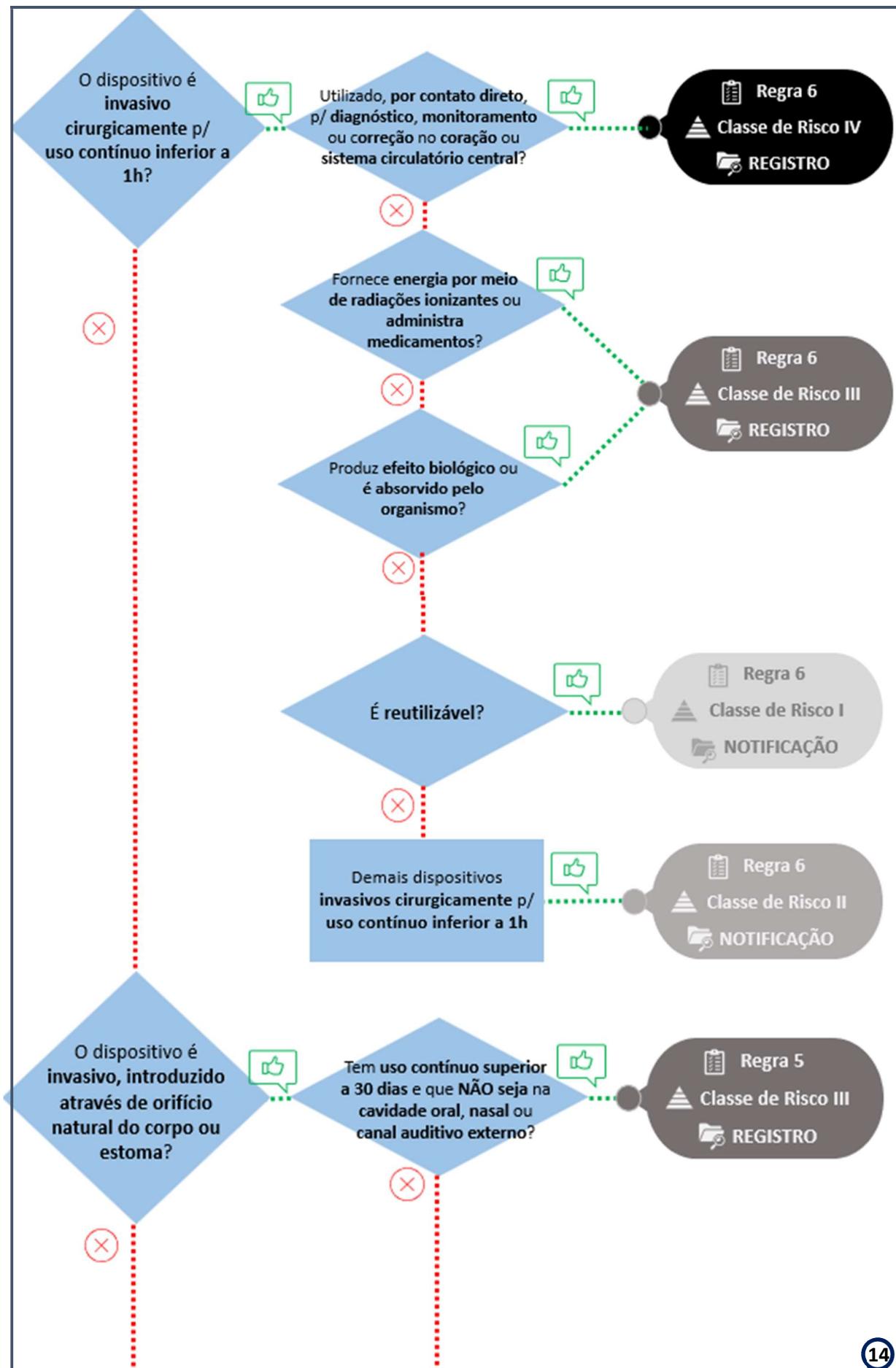


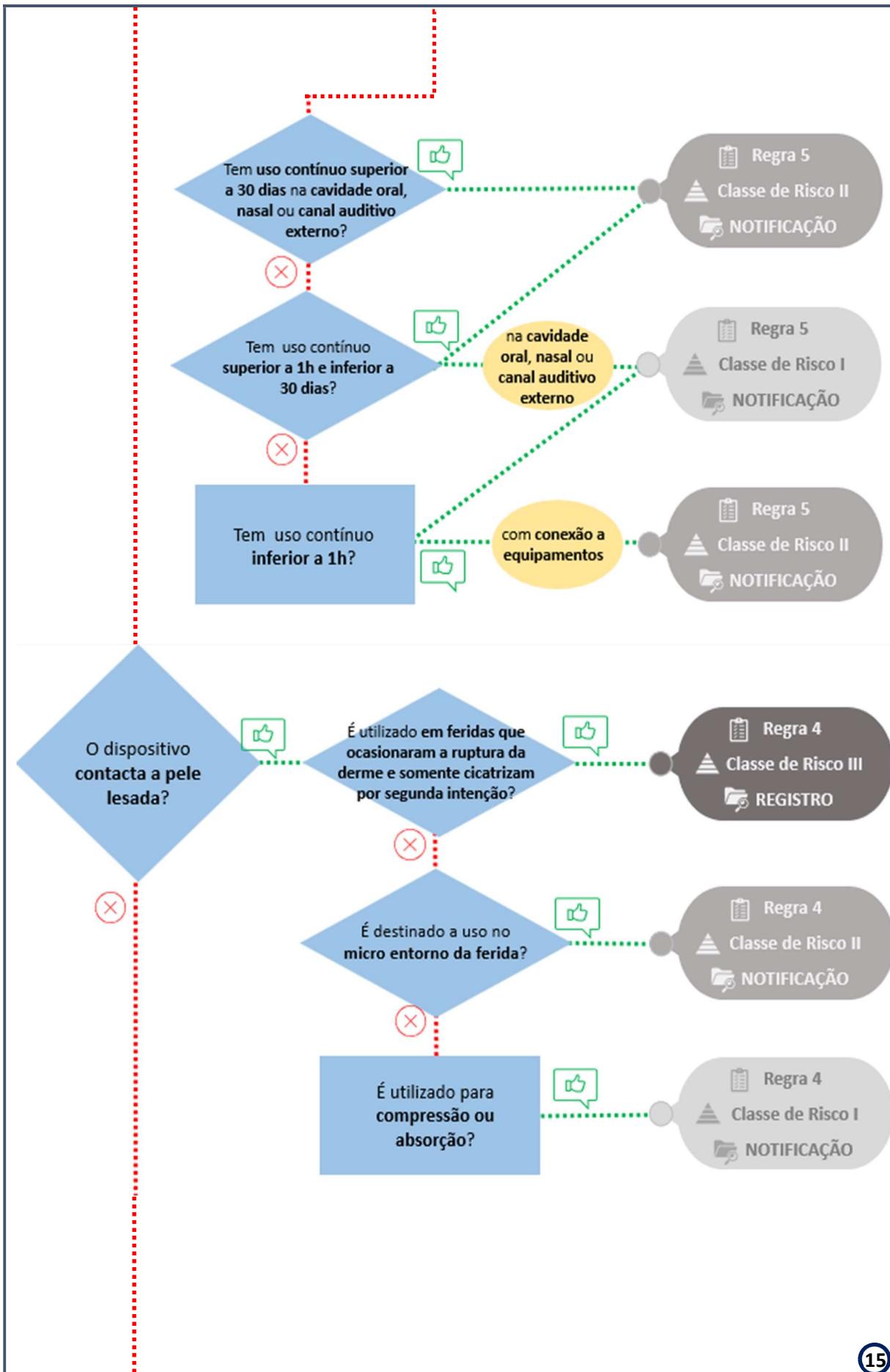


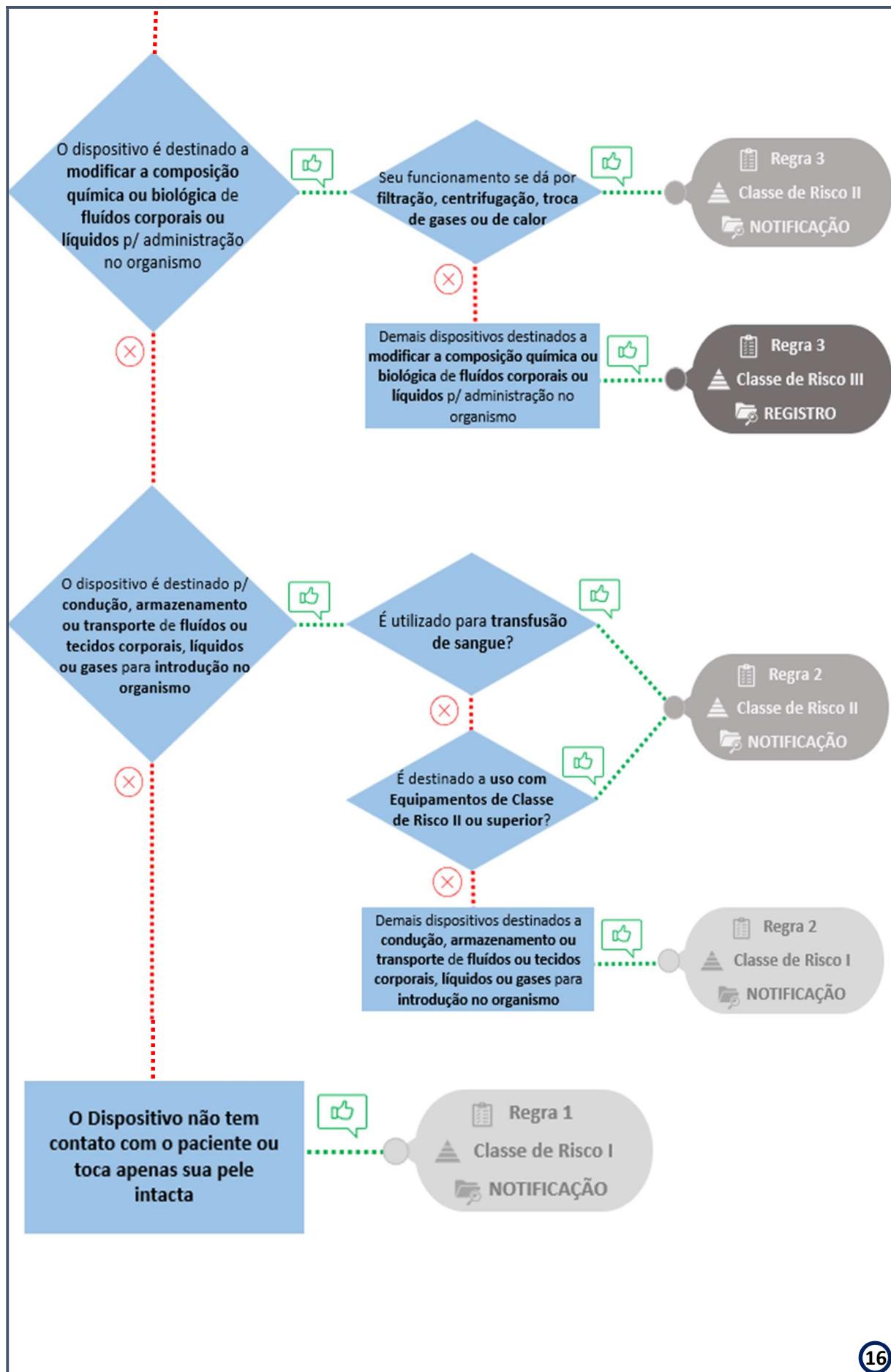












SEÇÃO 4



**Quais são as
Evidências Clínicas para
Dispositivo Médicos
Notificados?**



ROTEIRO PARA ANÁLISE CRÍTICA DE LITERATURA CLÍNICA RELEVANTE



Quais bases científicas foram utilizadas? •

Quais os critérios para seleção das bases científicas? •

Quais os descritores utilizados? •

Qual a estratégia para busca? •

Estas refletem o uso pretendido do Dispositivo?



Quais as condições clínicas foram consideradas? •

Os Dispositivos comercialmente disponíveis estão abarcados?



Quais dispositivos médicos foram considerados? •

Quais os racionais para comparabilidade dos dispositivos médicos? •

Está determinada abrangência de modelos, variações e componentes? •

Quais critérios de elegibilidade das publicações? •

Quais critérios de exclusão das publicações? •

Qual periodicidade de atualização da revisão? •

Isto é refletido no processo de Gerenciamento de Riscos do Dispositivo?



Qual resultado da avaliação de 'Risco x Benefício'? •

ROTEIRO PARA ANÁLISE CRÍTICA DE EVIDÊNCIA CLÍNICA



Qual a população do estudo? Quais critérios de inclusão e exclusão?

Qual o desfecho primário avaliado?

Quais os desfechos secundários considerados?

São considerados possíveis vieses?

Quais as limitações do estudo?

Qual a significância estatística dos resultados?

Qual resultado da avaliação 'Risco x Benefício' da intervenção?

Os Dispositivos
comercialmente
disponíveis
estão
abarcados?

O dispositivo médico está claramente referenciado?

Está determinada abrangência de modelos, variações e componentes?

As condições de fornecimento impactam e foram consideradas?

São aquelas de Rotulagem e Instruções de Uso?

Há um seguimento previsto – e como está relacionado à documentação?

Está previsto no Gerenciamento de Riscos? Há Plano de Acompanhamento Pós-comercialização?

SEÇÃO 5



**Quais são as
Evidências Clínicas para
Dispositivo Médicos
Registrados?**

DOCUMENTAÇÃO DE SUBMISSÃO PARA PROCESSO DE REGISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO



CONTEÚDO DO RELATÓRIO TÉCNICO

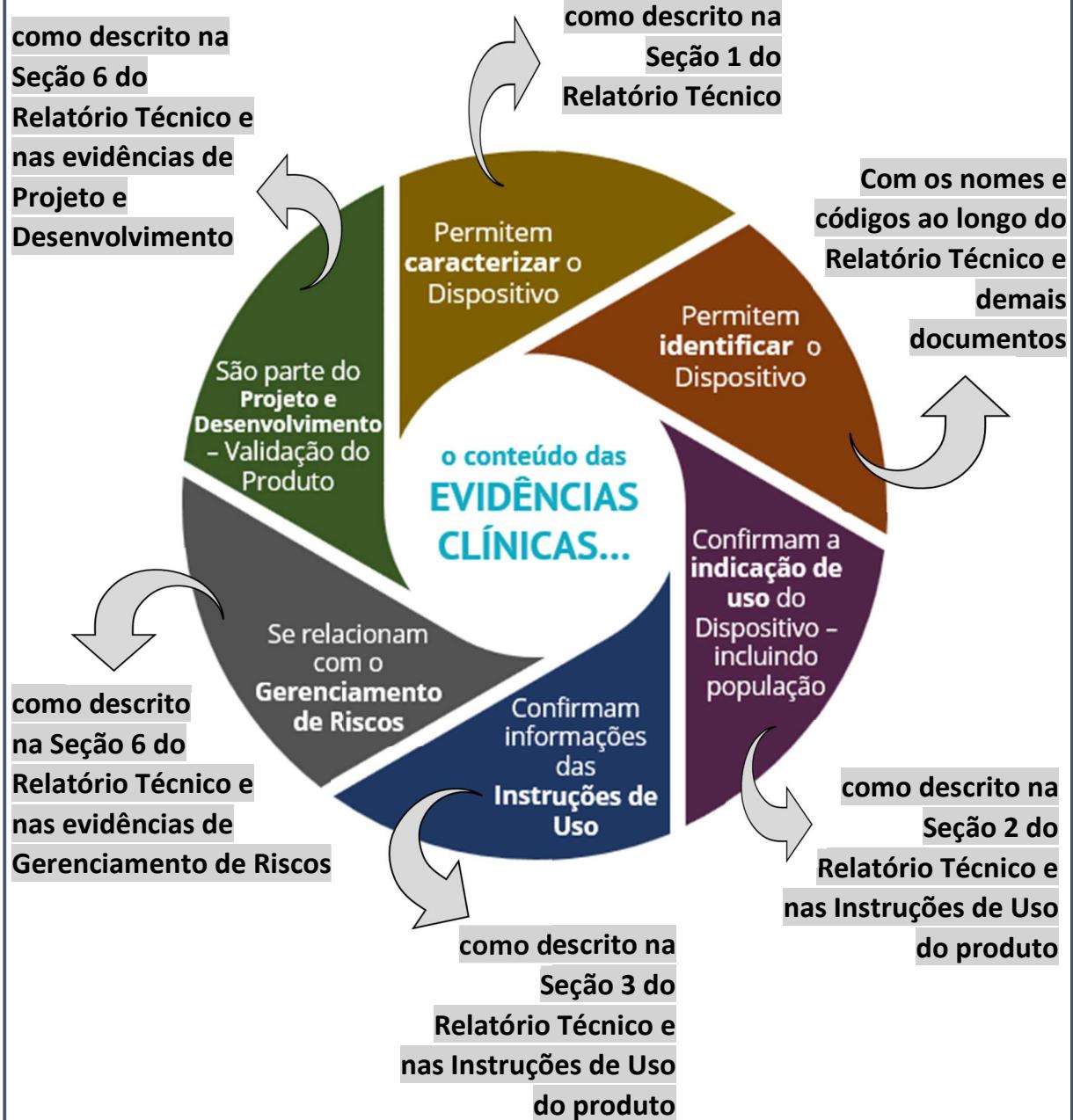


PONTOS CRÍTICOS NA APRESENTAÇÃO DE EVIDÊNCIAS CLÍNICAS NO RELATÓRIO TÉCNICO

1

CONSTÂNCIA DAS INFORMAÇÕES

Relacionamento entre as diversas interfaces no Relatório Técnico – e na submissão com as Evidências Clínicas



2

PERTINÊNCIA DAS INFORMAÇÕES

As Evidências Clínicas se constituem suficientes para demonstração de segurança e eficácia do Dispositivo

Qual o delineamento do estudo?

Qual a intervenção estudada?

Qual a população do estudo? Quais critérios de inclusão e exclusão?

Qual o desfecho primário avaliado?

Quais os desfechos secundários considerados?

São considerados possíveis vieses?

Quais as limitações do estudo?

Qual a significância estatística dos resultados?

Qual resultado da avaliação 'Risco x Benefício' da intervenção?

O dispositivo médico está claramente referenciado?

Está determinada abrangência de modelos, variações e componentes?

As condições de fornecimento impactam e foram consideradas?

Há um seguimento previsto – e como está relacionado à documentação?

3

CONTEXTUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES

Conteúdo textual a ser elaborado para indexar as evidências clínicas na Seção 6 do Relatório Técnico

Poderá ser um ou um conjunto de métodos empregados – mesmo que este conjunto esteja compilado num Relatório de Avaliação Clínica

FONTE DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	Método utilizado: Investigação Clínica Específica, Literatura Relevante, Relatório de Avaliação Clínica...
	Referencial do Método utilizado – padrões, normas, guias... Se aplicável, referência de conformidade.
	Escopo da Avaliação: condições clínicas avaliadas, população considerada – critérios de inclusão/exclusão...
	Escopo da Avaliação – Produto: Dispositivos Médicos considerados ou determinados equivalentes, estado da arte...
RELAÇÃO COM O DISPOSITIVO	Identificação do Dispositivo Médico.
	Abrangência de modelos, variações e componentes.
	Racionais para comparabilidade dos Dispositivos Médicos – incluindo evoluções de mesmo Dispositivo.
ANÁLISE CRÍTICA	Significância e aplicabilidade das evidências – com foco em segurança e eficácia do Dispositivo Médico
	Limitações e desvios de protocolo, possíveis vieses...
	Revisões do Gerenciamento de Riscos ou no Projeto e Desenvolvimento do Dispositivo Médico
	Acompanhamento previsto – do Dispositivo Médico em mercado e de atualização/revisão da fonte das evidências

INDICAÇÃO DE USO

AVALIAÇÃO DE RISCO X BENEFÍCIO

Está conclusão deverá estar claramente expressa ao final do conteúdo textual elaborado