

**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

Também conhecidos como

**PRODUTOS PARA SAÚDE
PRODUTOS MÉDICOS
CORRELATOS**

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Produtos destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado por tais meios.

EQUIPAMENTOS

Dispositivos que sua operação dependa de uma fonte de energia elétrica ou de qualquer outra fonte de energia e que age convertendo esta energia.

MATERIAIS

Dispositivos que sua operação não depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade ou que funcionem pela conversão desta energia.

PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.

Estes produtos não fazem parte do escopo deste Manual.

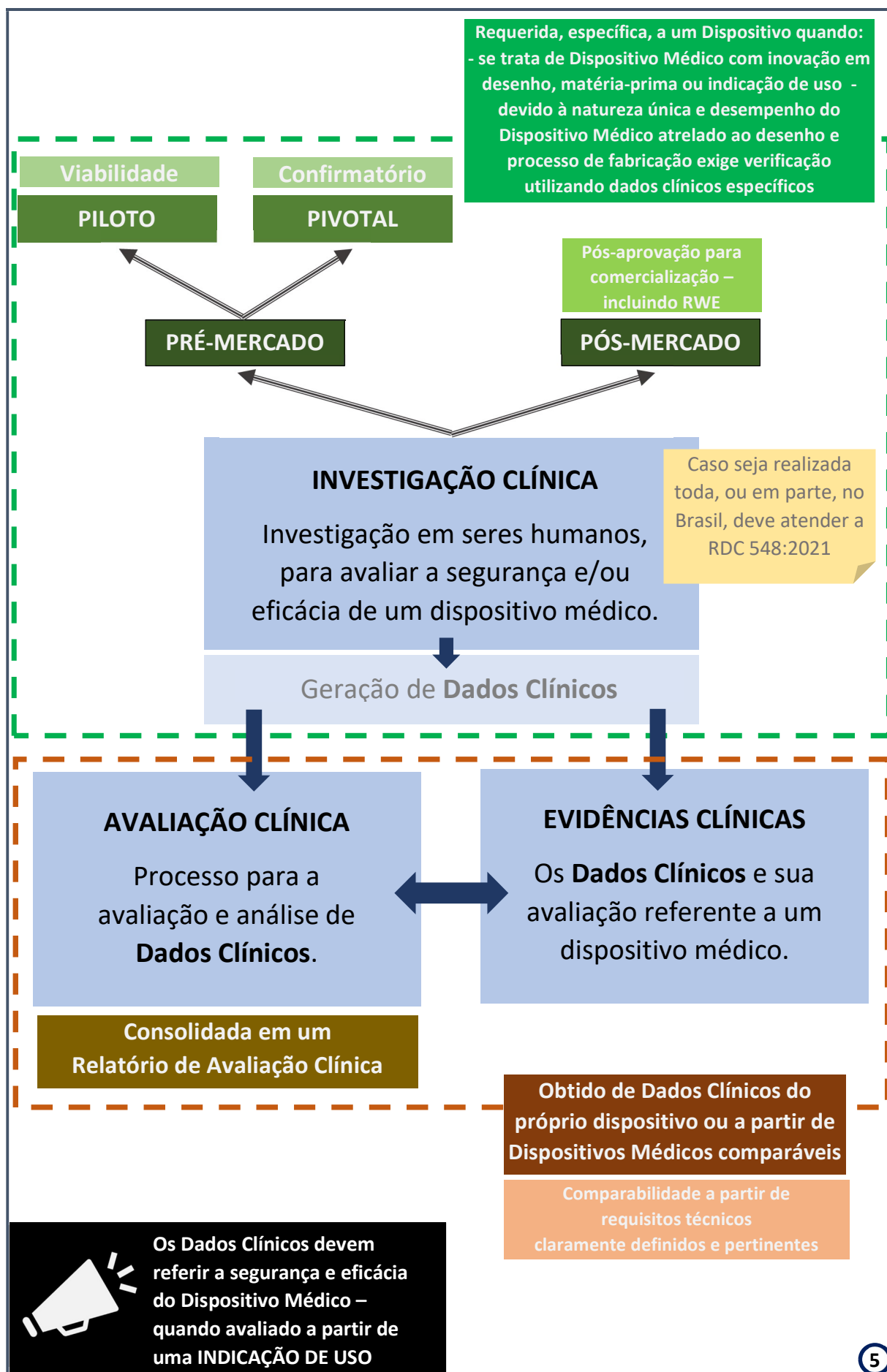
CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO RISCO

**CLASSE IV
ALTÍSSIMO RISCO**

**CLASSE III
ALTO RISCO**

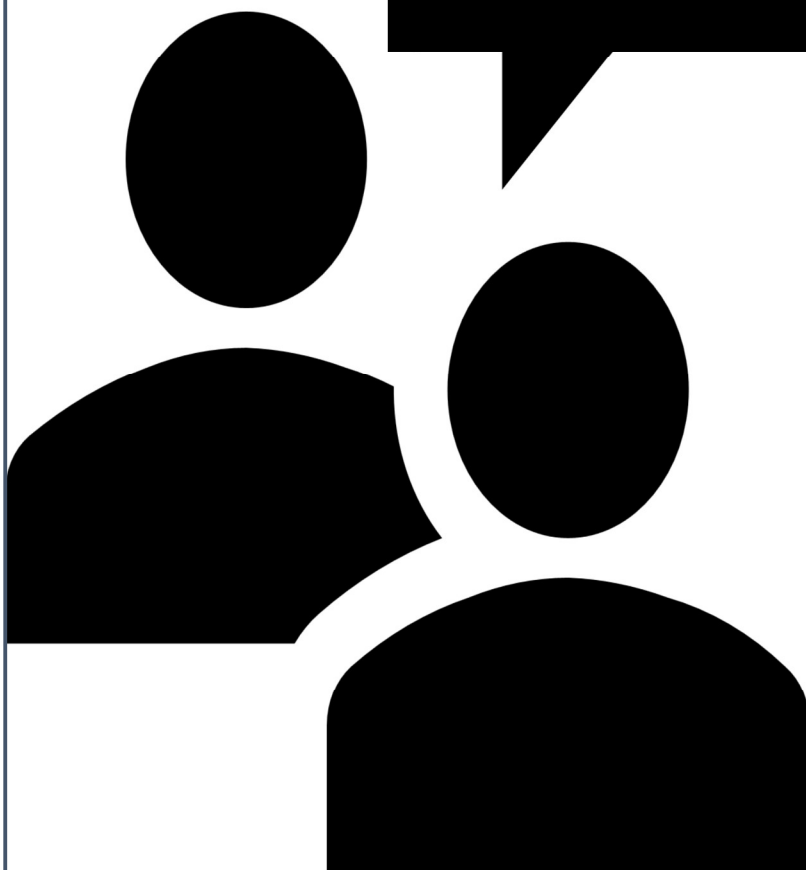
**CLASSE II
MÉDIO RISCO**

**CLASSE I
BAIXO RISCO**



SEÇÃO 2

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



O produto tem um dos seguintes propósitos médicos específicos?

Diagnóstico, prevenção,
monitoramento,
tratamento (ou alívio) de
uma doença

Sim

Produto passível de regularização
na ANVISA

Não

Diagnóstico,
monitoramento,
tratamento ou reparação
de uma lesão ou
deficiência

Sim

Produto passível de regularização
na ANVISA

Não

Controle ou apoio à
concepção

Sim

Produto passível de regularização
na ANVISA

Não

Fornecer informações por
meio de exame *in vitro* de
amostras provenientes
do corpo humano,
incluindo doações de
órgãos e tecidos

Sim

Produto passível de regularização
na ANVISA

Nestes casos, a regularização
se dá como Produtos para
Diagnóstico In Vitro – que não
fazem parte do escopo deste
Manual

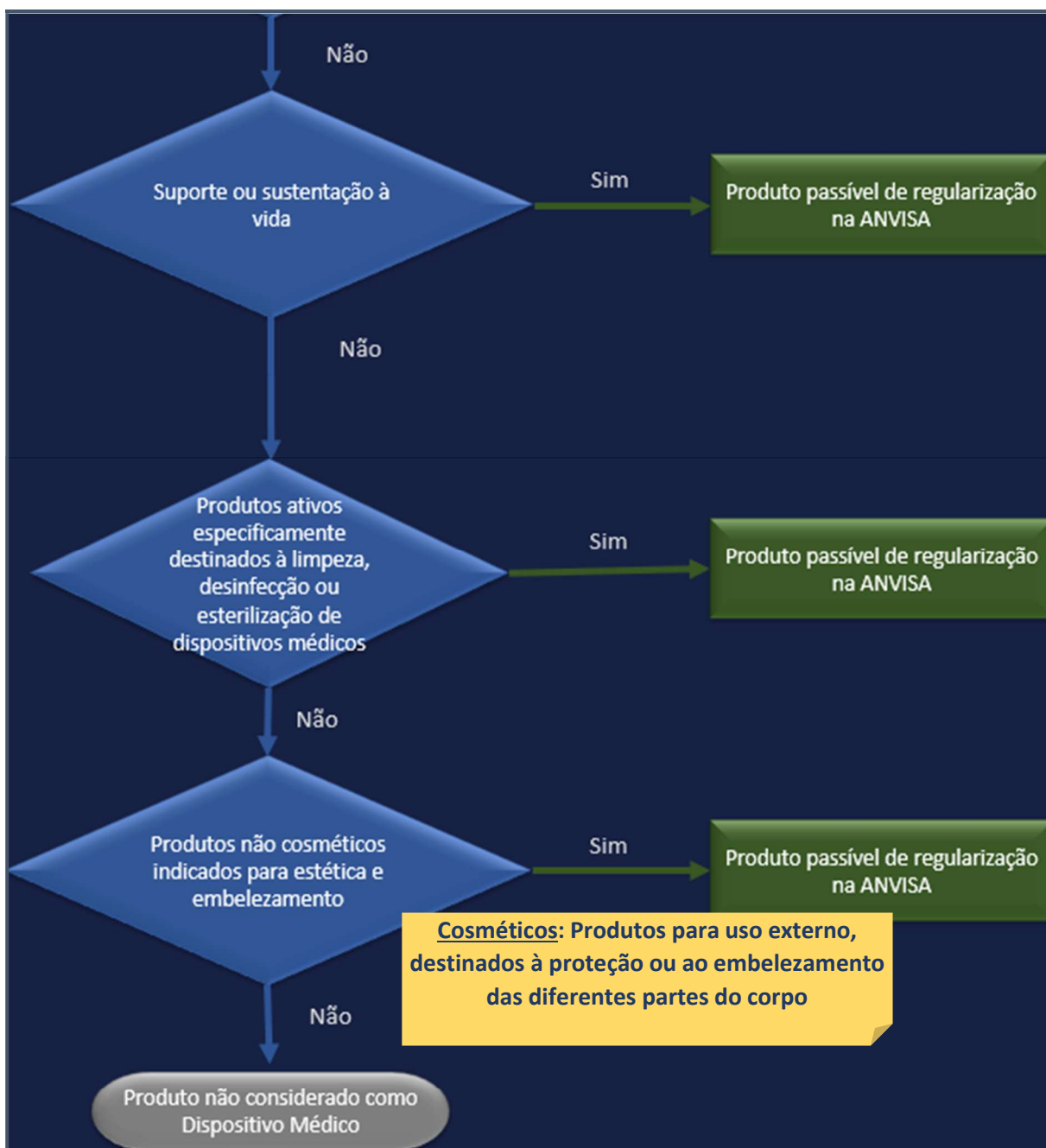
Não

Investigação,
substituição, alteração da
anatomia ou de um
processo ou estado
fisiológico ou patológico

Sim

Produto passível de regularização
na ANVISA

Não

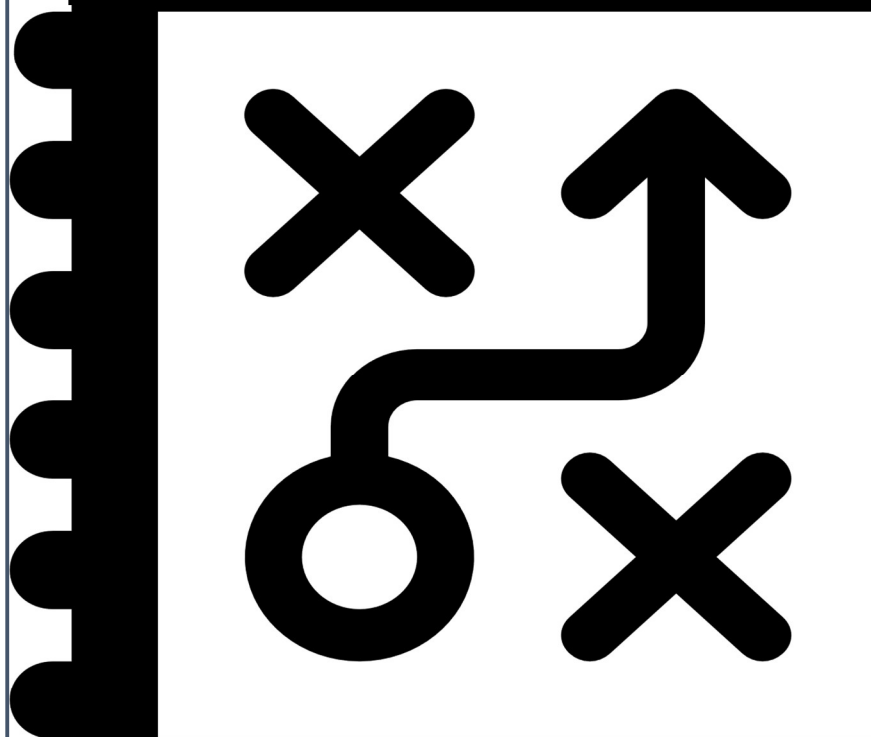


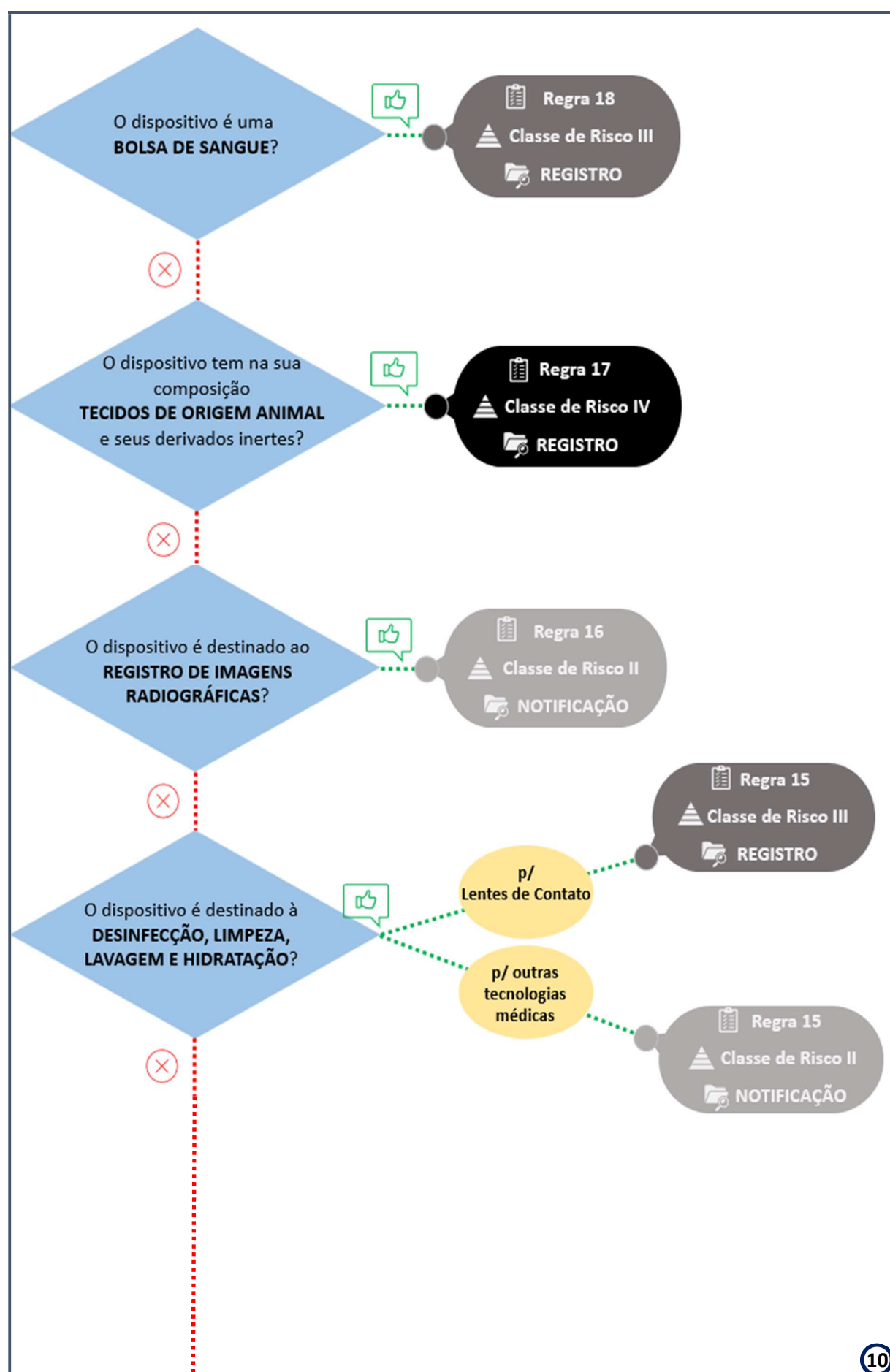
É uma boa prática buscar a listagem disponibilizada pela ANVISA de Produtos que não são passíveis de regularização como Dispositivos Médicos – que poderá complementar a análise realizada

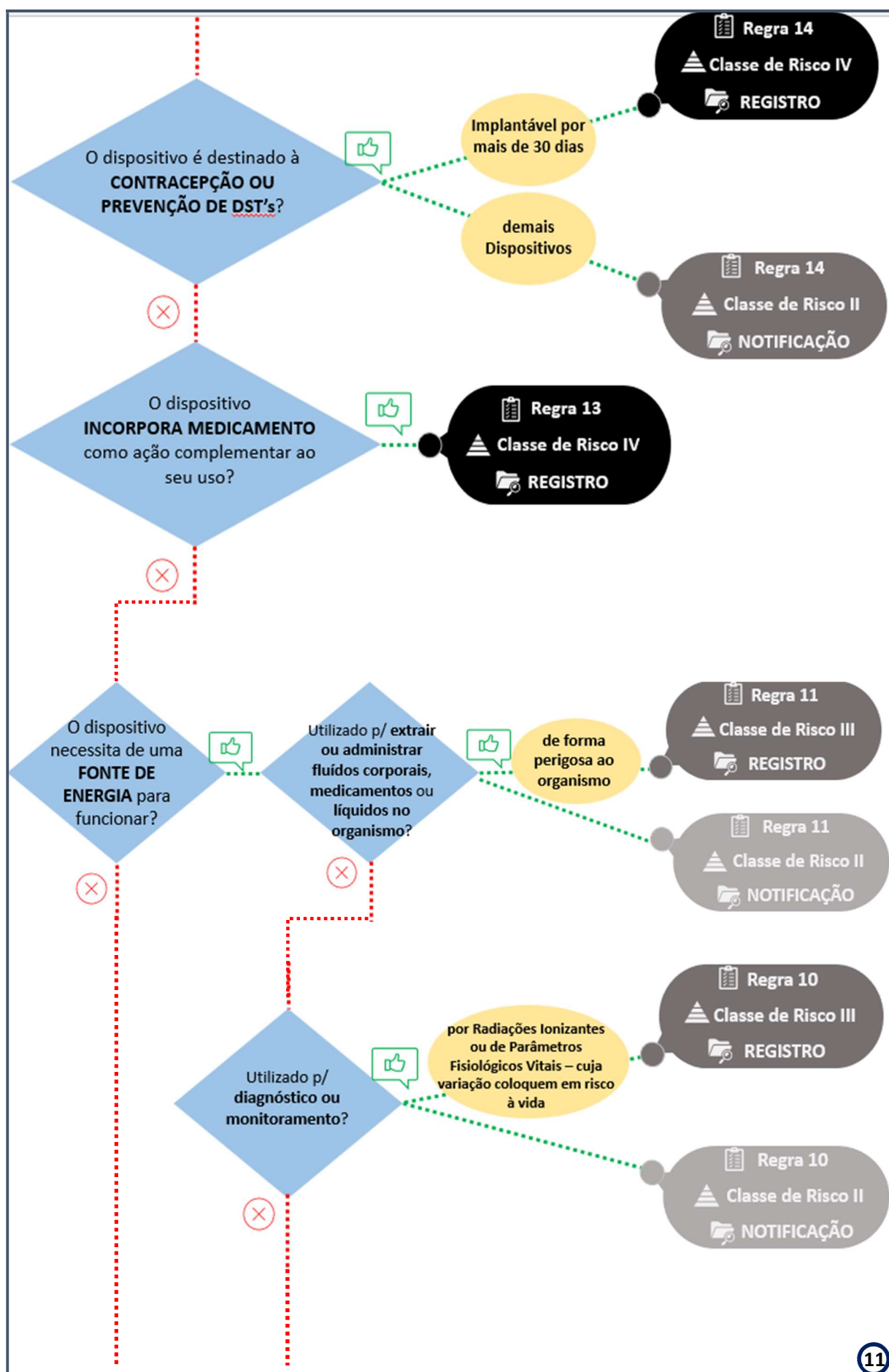
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

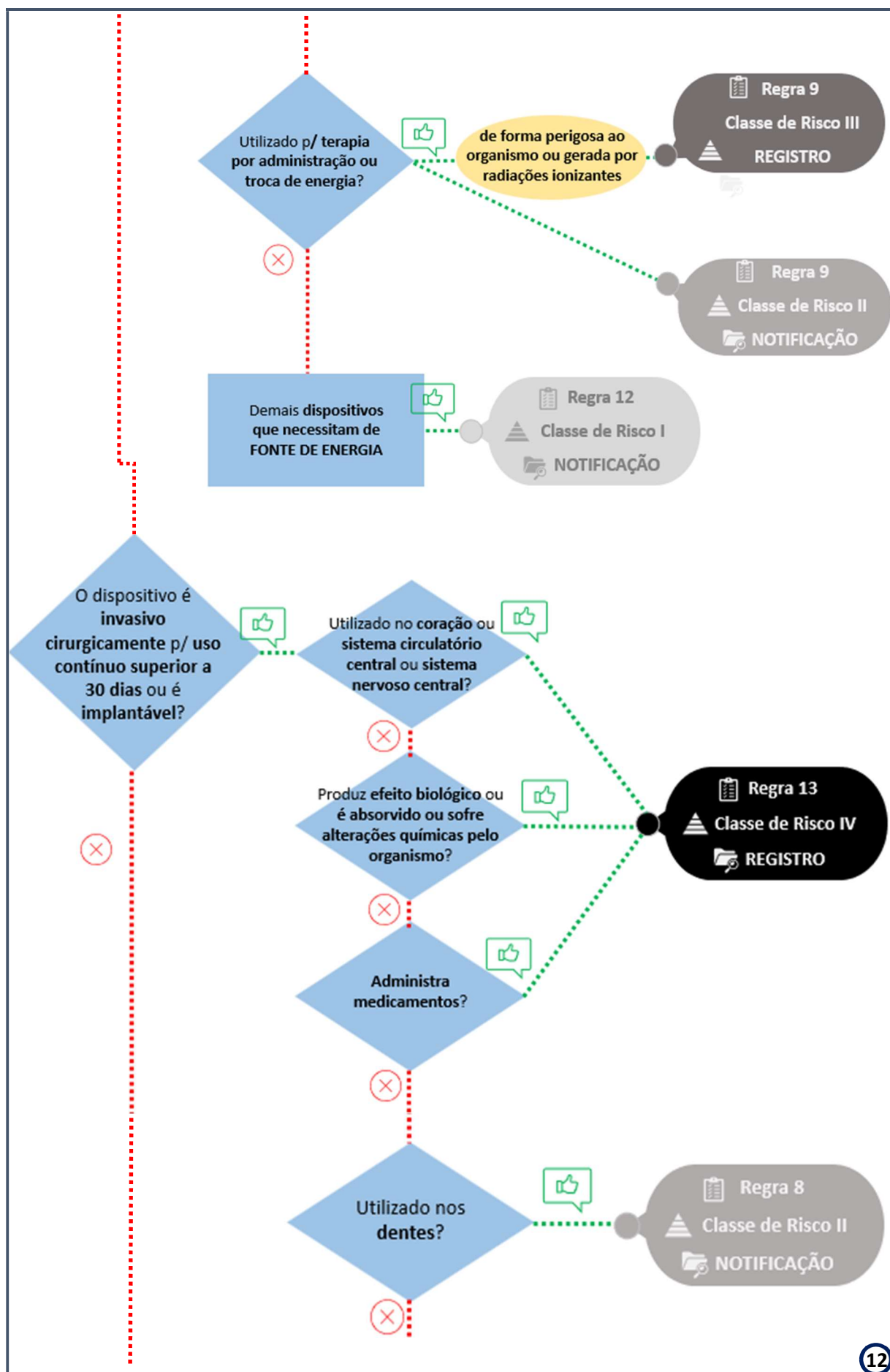
**Qual o
Enquadramento Sanitário
do Dispositivo Médico?**

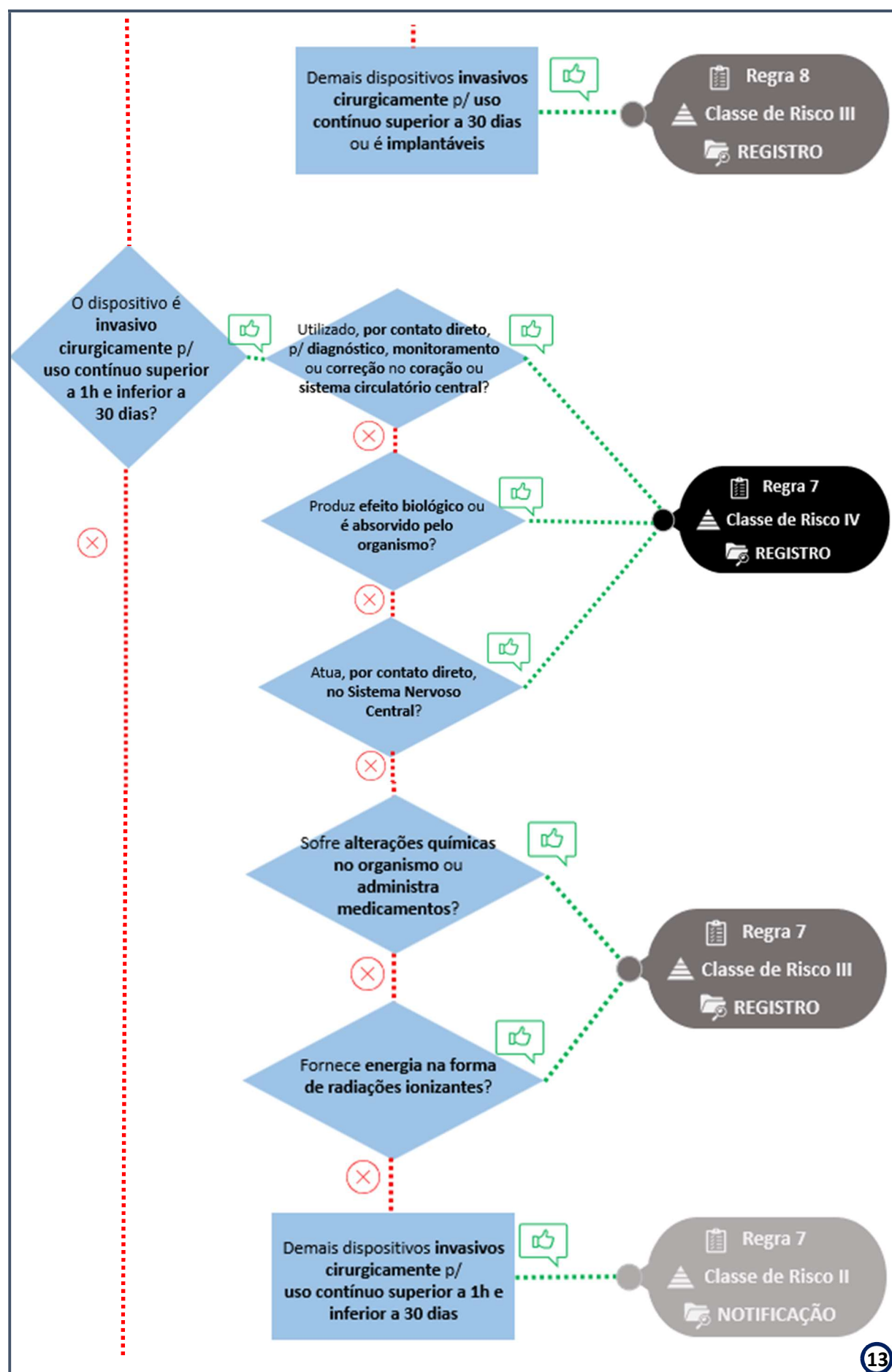
**Qual será sua
Rota Regulatória?**

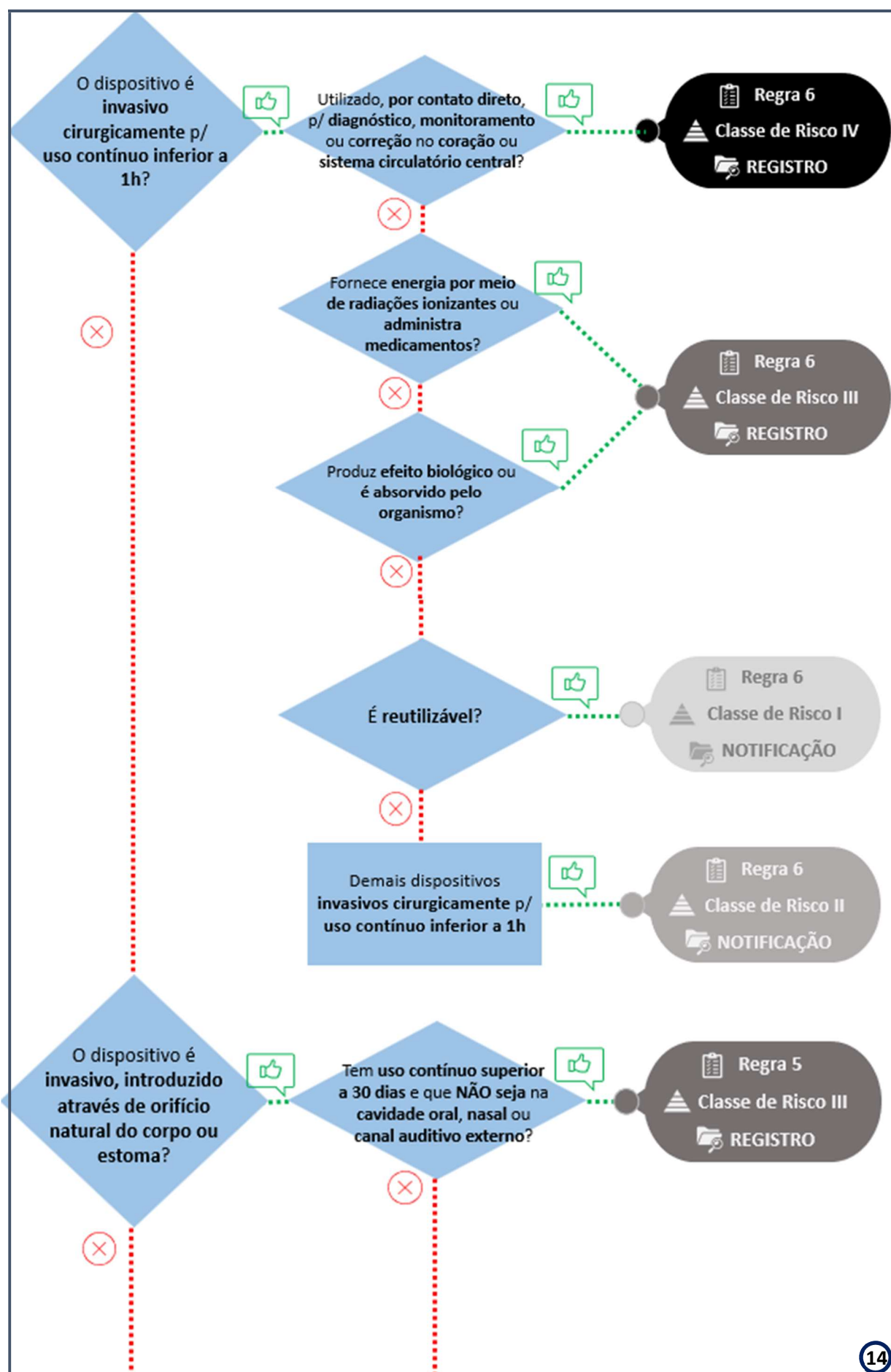


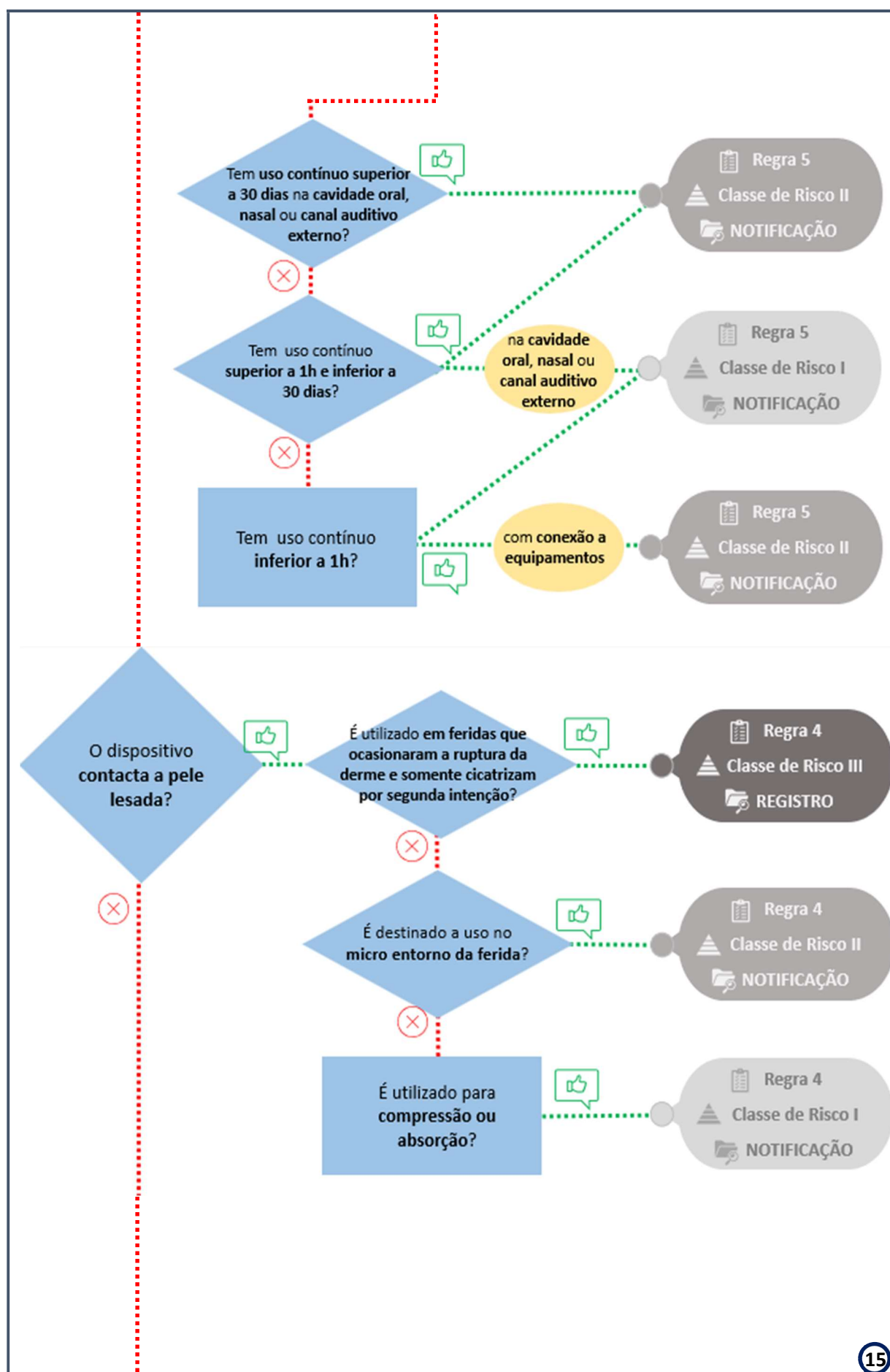


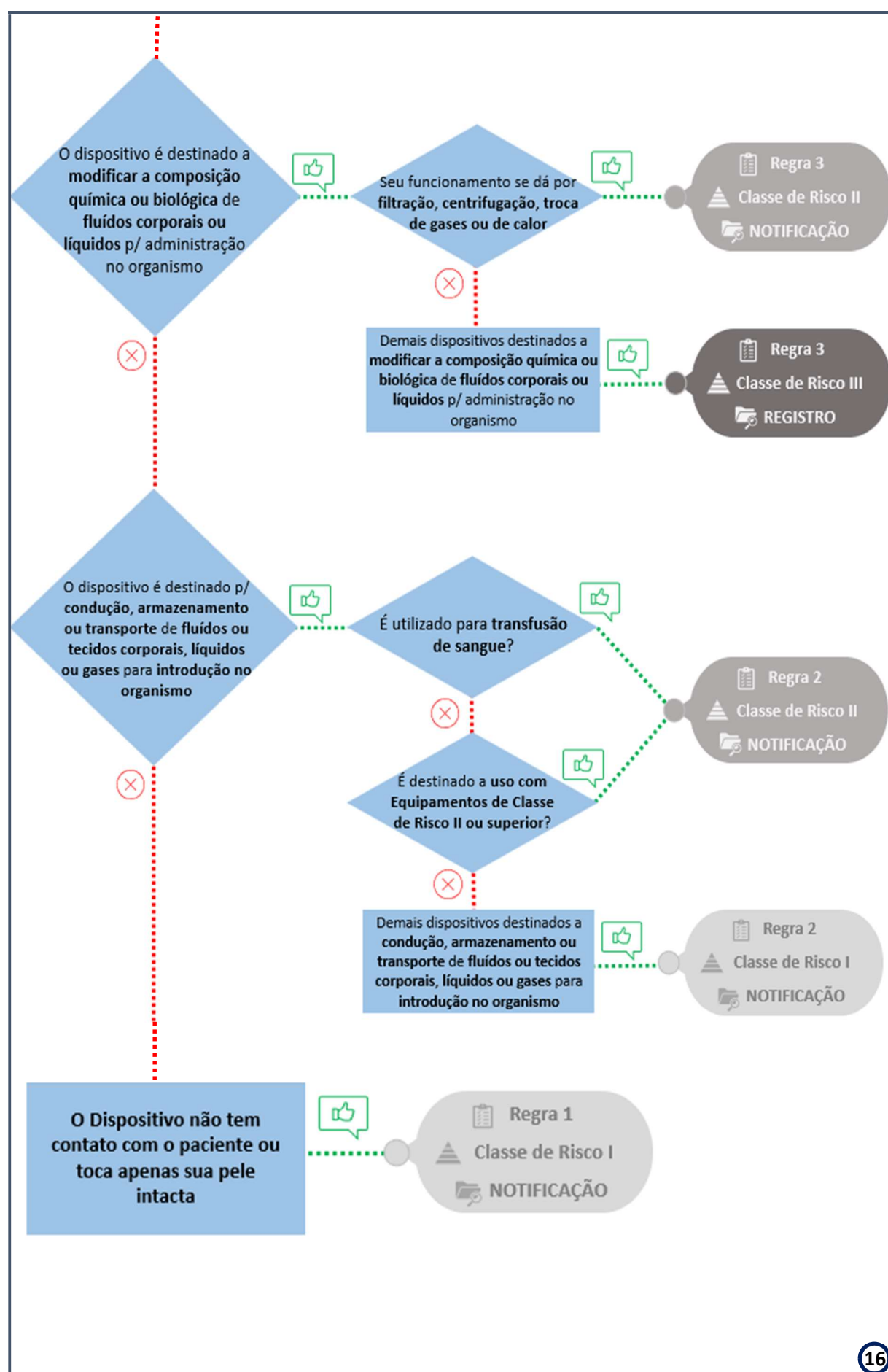












SEÇÃO 4



**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 raciais 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? ●

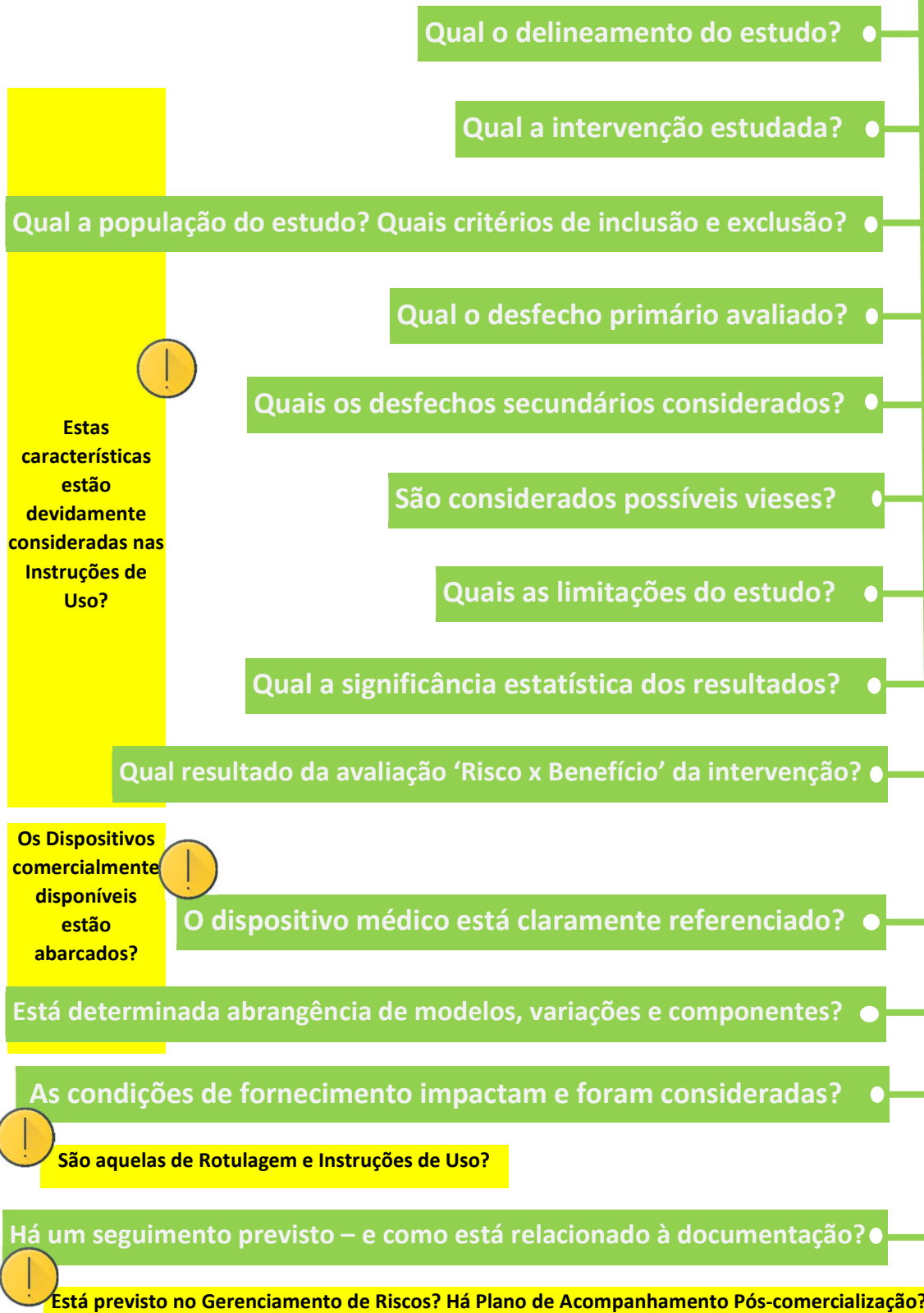
Qual periodicidade de atualização da revisão? ●

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





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

DOCUMENTAÇÃO DE SUBMISSÃO PARA PROCESSO DE REGISTRO DE DISPOSITIVO MÉDICO





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?

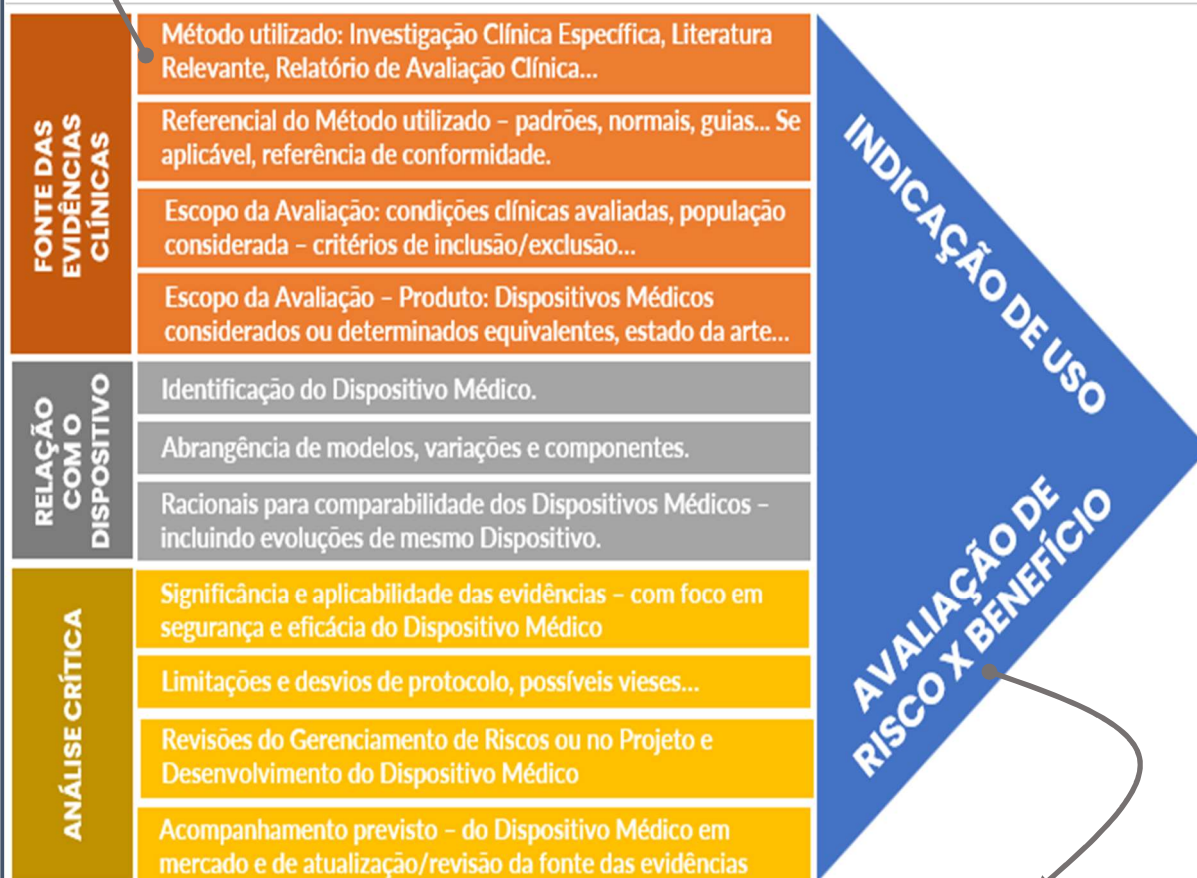
Há um seguimento previsto – e como está relacionado à documentação?

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



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