

# **UNIDO VI**

**Porto Alegre, 20 a 22 de setembro de 2010**

## **REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (Revoga a Resolução GMC Nº 40/00)**

**CONSIDERANDO:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a RESOLUÇÃO Nº 40/00, do Grupo Mercado Comum e a Recomendação nº do SGT Nº 11 "Saúde" .

**CONSIDERANDO:** Que é necessário atualizar os critérios para o Registro dos Dispositivos Médicos.

### **O GRUPO MERCADO COMUM**

#### **RESOLVE:**

Art. 1 – Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL de Registro de Dispositivos Médicos (revogação da Resolução GMC Nº 40/00)” , que se encontra como Anexo e constitui parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes, porão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento a presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS);

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP);

Art. 3 – Ao entrar em vigência a presente Resolução fica revogada a Resolução GMC Nº 40/00.

Art. 4 – A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e para as importações extra-zona.

Art. 5 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de de de .

**YYYYYYY GMC – (local), (data)**

## **ANEXO**

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

#### **Seção I Abrangência**

1. Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para o cadastramento, registro, alteração, revalidação e cancelamento do cadastramento e do registro de dispositivos médicos, nos termos desta Resolução.
2. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de dispositivos médicos.
3. Este documento não é aplicável a dispositivos médicos usados, reconicionados ou sob medida.
4. Nenhum dos dispositivos médicos, poderá ser fabricado, importado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de cadastrado ou registrado na autoridade competente do país, nos termos desta Resolução, exceto:
  - I – Os dispositivos médicos submetidos a pesquisa clínica cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e uso para outros fins. Necessitando estar claramente identificada no produto a finalidade a que se destina.
  - II – As apresentações constituídas de um conjunto de dispositivos médicos regularizados e em suas embalagens íntegras, contendo no rótulo e nas instruções de uso as informações do cadastro ou registro dos dispositivos médicos correspondentes.
  - III – Os acessórios incluídos no cadastramento ou no registro do dispositivo médico.
  - IV – Outros dispositivos médicos indicados em regulamentação específica.
6. Poderá ser concedido o cadastramento ou registro para o agrupamento de dispositivos médicos, conforme regulamento específico.

## **Seção II** **Definições**

7. Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I – Dispositivo médico sob medida: qualquer dispositivo médico fabricado exclusivamente por meio de prescrições estabelecidas em receituários, emitidos por profissional de saúde cujas competências profissionais lhe assegurem esta função, e que estabelece, sob sua responsabilidade, características de projeto próprias e cuja finalidade é o uso dedicado a um usuário específico.

II – Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um dispositivo médico, outorgando a este uma função ou característica técnica complementar.

III – Fabricante: Pessoa jurídica com responsabilidade pelo projeto e fabricação de dispositivo médico disponível para uso; mesmo que o dispositivo médico seja projetado ou fabricado por outrem em seu nome.

IV – Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o dispositivo médico, contendo informações e orientações, suficientes e adequadas ao uso correto e seguro do produto.

V – Importador: Pessoa jurídica formalmente autorizada pelo fabricante do dispositivo a representá-lo no território nacional, sendo responsável pelo cadastramento ou registro de produto importado e por sua entrada no país.

VI – Lote: Quantidade de um dispositivo médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

VII – Série: Número ou outra designação utilizada para identificar uma unidade de um determinado dispositivo médico.

VIII – Operador: Pessoa habilitada a operar um dispositivo médico.

IX – Usuário: Indivíduo, seja profissional ou leigo, que faz uso do dispositivo médico. O paciente pode ser considerado usuário.

X – Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um dispositivo médico, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

XI – Dispositivo médico: Qualquer instrumento, aparato, sistema, equipamento, aparelho, implante, reagentes de uso *in vitro*, software, material ou outro artigo similar:

a) destinado pelo fabricante a ser usado, isoladamente ou em conjunto, em seres humanos para um ou mais propósitos de:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doença;
- diagnóstico, monitoramento, tratamento ou compensação de um dano;
- investigação, reposição, modificação ou suporte anatômico ou de um processo fisiológico;
- suporte ou sustentação a vida;
- controle de concepção;
- limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivo médico, restringindo-se a equipamentos;
- prover informação para finalidade médica e diagnóstica por análises *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano; e

b) que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fabricante indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados dispositivos médicos.

XII – Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

XIII – Responsável técnico: Profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto.

XIV – Rótulo: Informação impressa ou marcação aplicada sobre o dispositivo médico e sua(s) embalagem(ns), contendo informações fornecidas pelo fabricante, relacionadas principalmente a identificação e rastreabilidade.

XV – Dispositivo de uso único: Qualquer dispositivo médico indicado a ser utilizado em um único usuário para um procedimento específico e em seguida descartado, não sendo passível de reprocessamento ou reutilização.

XVI – Etiqueta/Cartão de rastreabilidade: Documento complementar a ser fornecido com o dispositivo médico, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; nº de lote/série e número de cadastramento/registro na autoridade competente do país.

### **Seção III Classificação**

8. Os dispositivos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, operador, terceiros envolvidos ou à saúde pública, nas Classes A – baixo risco, B – baixo-moderado risco, C – moderado-alto risco ou D – alto risco.

8.1 Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas, em regulamento específico, será atribuição da autoridade competente do país o enquadramento do dispositivo médico.

8.2 As regras de classificação, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela autoridade competente do país, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do dispositivo médico.

## **CAPÍTULO II REQUISITOS GERAIS**

9. Para o cadastramento ou o registro de dispositivos médicos o solicitante deve apresentar à autoridade competente do país, os seguintes documentos:

I – Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente;

II – Formulário disponibilizado pela autoridade sanitária, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico;

III – Relatório técnico contendo as informações previstas em regulamento específico, somente para os produtos sujeitos a registro;

IV – Demais documentos previstos em regulamentos técnicos específicos.

V – Para dispositivos médicos nacionais, caso estes ou parte destes sejam produzidos por terceiro: declaração emitida pelo fabricante informando razão social e endereço postal da(s) empresa(s) envolvida(s), e etapa(s) correspondente(s) no processo de fabricação

VI – Para os dispositivos médicos importados: Cópia do documento legal, emitida pelo fabricante do dispositivo médico autorizando o importador a representar e comercializar seu produto no País, consularizado e acompanhado de tradução juramentada em língua do país de destino dos dispositivos. Este documento deve conter as seguintes informações:

- a) Razão social e endereço do fabricante;
- b) Razão social e endereço do importador;
- c) Autorização expressa para o importador representar e comercializar o dispositivo médico no País;
- d) Informações referentes ao dispositivo médico: nome internacional, modelos comerciais, códigos e apresentações comerciais;
- e) Caso o dispositivo médico ou parte dele seja produzido por terceiro: relação informando razão social e endereço postal da(s) empresa(s) envolvida(s), e etapas correspondentes no processo de fabricação;
- f) Relação dos países onde o dispositivo médico tem livre comercialização;
- g) Alertas sanitários, recolhimentos, correções do produto;
- h) Data de emissão do documento não superior a 2 (dois) anos.

10. A critério da autoridade sanitária a pesquisa clínica poderá ser solicitada.

11. Para solicitar a alteração do cadastramento e do registro de dispositivo médico, o fabricante nacional ou importador deve apresentar:

I – Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente;

II – Formulário, disponibilizado pela autoridade sanitária, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico;

III – Demais documentos exigidos pela autoridade sanitária, conforme assunto peticionado.

12. Para solicitar a revalidação do cadastramento e do registro de dispositivo médico, o fabricante ou importador deve apresentar:

I – Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente;

II – Formulário disponibilizado pela autoridade sanitária, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico;

III – Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da autoridade sanitária competente que regulamenta os dispositivos médicos;

IV – Para os produtos importados: Cópia do documento legal, conforme descrito no inciso VI do item 9.

13. O fabricante nacional ou importador detentor do cadastramento ou do registro de dispositivo médico pode solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do Formulário disponibilizado pela autoridade sanitária, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

13.1 O cancelamento ou caducidade não exime o detentor da responsabilidade sob os dispositivos médicos colocados no mercado.

14. Os acessórios destinados a serem utilizados em conjunto com o dispositivo médico devem estar especificados na documentação de solicitação de cadastramento ou registro, devendo-se observar a pertinência da necessidade de registro ou cadastramento próprio destes acessórios e partes.

14.1 Acessórios que por si só sejam alvos de regulamentação específica pela autoridade competente de cada país, devem possuir seu cadastramento ou registro próprio, não sendo permitida a sua inclusão no registro ou cadastramento do dispositivo médico ao qual integra.

14.2 Acessórios que sejam incluídos no registro ou cadastramento do dispositivo médico devem possuir rótulos próprios caso sejam vendidos separadamente, adequados a esta Resolução, com a indicação de exclusividade de uso com o dispositivo médico em questão, exceto para os produtos de diagnóstico de uso *in vitro*.

### **CAPÍTULO III**

## **INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **Seção I Disposições Gerais**

15. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma do país de destino e devem guardar estrita concordância com as informações técnicas submetidas no processo de cadastramento ou registro do dispositivo médico.

16. O material, formato, conteúdo, legibilidade, inteligibilidade e localização dos rótulos e instruções de uso devem ser compatíveis com o dispositivo médico, sua indicação de uso e o nível de conhecimento, experiência, formação e treinamento do público, operador e usuário, ao qual o dispositivo de destina.

17. As informações essenciais para o uso correto e seguro do dispositivo médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto ou no rótulo de sua embalagem primária, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem secundária. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso.

18. Os símbolos e cores de identificação utilizados devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico e quando aplicável, em conformidade com os regulamentos ou as normas técnicas.

19. A autoridade sanitária pode exigir a inclusão de informações complementares, devido à especificidade do dispositivo médico, no rótulo ou nas instruções de uso, visando a segurança e eficácia.

20. As instruções de uso devem acompanhar o dispositivo médico, podendo ser disponibilizadas em formato impresso ou eletrônico.

20.1 Ao ser fornecido em meio eletrônico, um formato impresso deve ser disponibilizado, sem custo, quando requisitado.

20.2 No caso do dispositivo médico ser destinado ao usuário leigo, ficam obrigados a acompanhar as instruções de uso impressas.

20.3 Quando as dimensões da embalagem/rotulagem do dispositivo médico permitir, as informações das instruções de uso poderão ser fixadas em seu rótulo.

## Seção II

### Das Informações do Rótulo

Art. 21 O rótulo externo deve conter as seguintes informações:

I – A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso;

II – Nome comercial;

III – Quando aplicável, modelo, código comercial e apresentação comercial;

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

V – Quando aplicável, a indicação de que o produto contém ou incorpora medicamento ou substâncias biológicas, especificando-os, exceto para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;

VI – Quando aplicável, a indicação de que o produto é para uso em diagnóstico *in vitro*;

VII – Se o produto é fornecido estéril, deve informar tal condição e indicar o método de esterilização;

VIII – O código do lote e o número de série, precedido da expressão que o identifique, conforme o caso;

IX – Quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único, conforme legislação técnica específica;

a) Quando relevante, se o dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* for de uso único e existe risco potencial de re-uso, deve haver esta indicação.

X – As condições de armazenamento, conservação e manipulação do dispositivo médico;

XI – Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função acompanhado de sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

XII – Número de cadastramento/registro do dispositivo médico.

22. O fornecedor deverá disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada dispositivo médico, conforme regulamento específico.

## **CAPÍTULO IV**

### **DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE**

23. É condição necessária para a concessão do registro, suas revalidações e alterações de fabricante a validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle.

## **CAPÍTULO V**

### **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

24. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a autoridade competente poderá suspender o cadastramento ou o registro de dispositivo médico nos casos em que:

a) qualquer um dos documentos requeridos para o cadastramento ou registro seja suspenso ou se torne inválido;

b) for comprovada qualquer alteração, não aprovada, realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas em regulamento e que implique em risco sanitário;

c) for verificado que a comunicação ou publicidade do dispositivo médico veiculada no mercado de consumo não esteja estritamente em concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à autoridade competente.

d) o dispositivo médico estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto à irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, ou se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

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

a) for comprovada a falsidade de informação prestada à autoridade sanitária;

b) a empresa não apresente, no prazo estipulado pela autoridade competente, evidências que comprovem que o problema que ocasionou a suspensão do registro ou do cadastramento foi solucionado;

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 25 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, a serem tratadas de acordo com as legislação de cada estado parte .

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.