

GHTF/SG1/N29R16:2005

DOCUMENTO FINAL

Título: Documento informativo acerca da definição do termo "produto médico"

Grupo de autoria: Grupo de Estudo 1 do GHTF

Respaldo por: Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Data: 20 de maio de 2005

Abraão Carvalho, presidente do GHTF

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, um grupo de voluntários internacionais formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e associações comerciais da Europa, Estados Unidos, Canadá, Japão e Austrália.

O documento tem o intuito de dar orientação sem força jurídica obrigatória às autoridades reguladoras para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

Direitos autorais © 2000 pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Índice

1.0	Introdução	4
2.0	Justificativa, finalidade e alcance.....	4
2.1	Justificativa.....	4
2.2	Finalidade.....	5
2.3	Alcance.....	5
3.0	Referências.....	5
4.0	Definições.....	5
5.0	Definição harmonizada do termo "produto médico"....	5

Prefácio

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e do setor regulamentado. O documento tem o intuito de dar orientação sem força jurídica obrigatória para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

1.0 Introdução

O objetivo do Grupo de Trabalho de Harmonização Global (GHTF) é promover a convergência no âmbito global para a evolução do sistema regulador para produtos médicos a fim de facilitar o comércio e, simultaneamente, preservar o direito dos membros participantes de considerar a proteção da saúde pública pelos meios reguladores vistos como mais adequados.

A forma primária pela qual o GHTF atinge suas metas é através da produção de uma série de documentos de orientação que, em conjunto, descrevem um modelo regulador global para os produtos médicos. A finalidade de tal orientação é harmonizar a documentação e os procedimentos que são usados para avaliar se um produto médico se ajusta aos regulamentos que se aplicam em cada jurisdição. A eliminação das diferenças entre as jurisdições reduz os custos para obter a conformidade reguladora e permite que os pacientes tenham acesso mais rápido a novas tecnologias e tratamentos.

Este documento foi elaborado para promover e apoiar a convergência global do sistema regulador. Destina-se ao uso por órgãos reguladores, órgãos de avaliação de conformidade e o setor, e proporcionará benefícios ao estabelecer, de uma maneira uniforme, um enfoque econômico e eficaz para o controle de produtos médicos no interesse da saúde pública. Busca-se obter um equilíbrio entre as responsabilidades dos órgãos reguladores de proteger a saúde de seus cidadãos e suas obrigações de evitar colocar uma carga desnecessária sobre o setor. O Grupo de Estudo 1 do GHTF apóia e promove a harmonização reguladora, mas reconhece que alguns órgãos reguladores podem ter de refletir as diferentes demandas locais ao definir um produto médico. Porém, os órgãos reguladores que estão em processo de elaboração de tal definição ou emenda de uma definição existente devem considerar a adoção do sistema descrito neste documento, pois ele ajudará a reduzir a diversidade dos métodos em todo o mundo e facilitará o processo de harmonização.

Os requisitos reguladores de alguns países não estão completamente alinhados, no momento, com esta orientação.

O Grupo de Estudo 1 do Grupo de Trabalho de Harmonização Global (GHTF) preparou este documento de orientação. Observações ou perguntas a respeito devem ser encaminhadas ao presidente ou secretário do Grupo de Estudo 1 do GHTF cujas informações para contato podem ser encontrados na página da internet do GHTF¹.

2.0 Justificativa, finalidade e alcance

2.1 Justificativa

A elaboração de uma definição harmonizada e uniforme para um produto médico que poderia ser usado dentro de um modelo regulador global proporcionaria consideráveis benefícios ao fabricante, usuário, paciente ou consumidor e aos órgãos reguladores e promoveria a convergência global dos sistemas reguladores. A eliminação das diferenças entre as jurisdições reduz os custos para obter a conformidade reguladora e permite que os pacientes tenham acesso mais rápido a novas tecnologias e tratamentos.

2.2 Finalidade

Para sugerir aos órgãos reguladores uma definição harmonizada de um produto médico e fornecer informações sobre produtos que podem ser considerados produtos médicos em algumas jurisdições, mas para os quais ainda não há um enfoque harmonizado.

2.3 Alcance

Este documento se aplica aos produtos que têm uma finalidade médica, inclusive os que são usados para o exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano.

3.0 Referências

Não exigido para este documento.

4.0 Definições

Não exigido para este documento.

5.0 Definição harmonizada do termo "produto médico"

Produto médico significa qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, artefato, implante, reagente *in vitro* ou calibrador, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado:

a) concebido pelo fabricante a ser usado, em separado ou em combinação, em seres humanos para uma ou mais das finalidades específicas de:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doença,
- diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão,
- investigação, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico,
- suporte ou prolongamento de vida,
- controle de concepção,
- desinfecção de produtos médicos,
- fornecimento de informação para propósitos médicos ou de diagnóstico por meio de exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano;

e

b) que não atinge sua ação primária pretendida dentro ou no corpo humano por meio farmacológico, imunológico ou metabólico, mas que pode ser auxiliado em sua função pretendida por tais meios.

Observação 1: A definição de um produto para exame *in vitro* inclui, por exemplo, reagentes, calibradores, dispositivos para coleta de amostras e armazenamento, materiais de controle e instrumentos ou aparelhos relacionados. As informações fornecidas por tal produto de diagnóstico *in vitro* podem ser para fins de diagnóstico, monitoramento ou compatibilidade. Em algumas jurisdições, alguns produtos de diagnóstico *in vitro*, inclusive reagentes e afins, podem estar coberto por regulamentos separados.

Observação 2: Os produtos que podem ser considerados produtos médicos em algumas jurisdições, mas para os quais ainda não há um enfoque harmonizado, são:

- aparelhos para as pessoas incapacitadas/deficientes,
- produtos para o tratamento/diagnóstico de doenças e lesões em animais,
- acessórios para os produtos médicos (ver Observação 3),

- substâncias de desinfecção,
- produtos que incorporam tecidos animais e humanos que podem satisfazer os requisitos da definição acima, mas estão sujeitos a diferentes controles.

Observação 3: Os acessórios concebidos especificamente pelos fabricantes para serem usados junto com um produto médico matriz, a fim de permitir que este produto médico atinja sua finalidade pretendida, deve estar sujeito aos mesmos procedimentos do GHTF como aplicados ao próprio produto médico. Por exemplo, um acessório será classificado como sendo um produto médico por si próprio. Isto pode fazer com que o acessório tenha uma classificação diferente daquela do produto matriz.

Observação 4: Componentes para produtos médicos são, em geral, controlados através do sistema de gestão de qualidade do fabricante e dos procedimentos de avaliação de conformidade para o produto. Em algumas jurisdições, os componentes estão incluídos na definição de um produto médico.