

GHTF/SG1/N43:2005

DOCUMENTO FINAL

Título: Rotulagem de produtos médicos
Grupo de autoria: Grupo de estudo 1
Respaldado por: Grupo de Trabalho de Harmonização Global
Data: 3 de junho 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 órgãos reguladores 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 Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Rotulagem de produtos médicos
Grupo de Estudos 1 Documento Final GHTF/SG1/N43:2005

Índice

1.0 Introdução	4
2.0 Justificativa, finalidade e alcance	6
2.1 Justificativa	6
2.2 Finalidade	6
2.3 Alcance	6
3.0 Referências	6
4.0 Definições	6
5.0 Requisitos de rotulagem	7
5.1 Princípios gerais	7
5.2 Conteúdo da rotulagem	8

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.

Este documento substitui o documento GHTF/SG1/N9:2000 Rotulagem para produtos médicos, de 24 de fevereiro de 2000, e acrescenta orientação sobre a rotulagem de produtos médicos para o exame *in vitro* das amostras derivadas do corpo humano.

3 de junho de 2005
Página 3 de 10

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.

A rotulagem serve para comunicar informação relacionada à segurança e desempenho aos usuários de produtos médicos e/ou pacientes assim como para identificar os produtos. Os órgãos reguladores requerem e especificam as informações que os fabricantes devem incorporar no rotulagem quando o produto é colocado no mercado. O GHTF identificou como sendo prioridade a necessidade de harmonizar requisitos para a rotulagem e publicou orientação sobre o assunto intitulada Rotulagem de produtos médicos (SG1/N009, de 24 de fevereiro de 2000) que se aplica à maioria de produtos médicos, mas não aos produtos para diagnóstico *in vitro*. Esta revisão inclui orientação sobre a rotulagem dos produtos médicos para o exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano e substitui a versão anterior.

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 para o presidente ou secretário do Grupo de Estudo 1 do GHTF cujas informações para contato podem ser encontrados na página da internet do GHTF¹.

1 www.gh tf.org

3 de junho de 2005
Página 4 de 10

2.0 Justificativa, finalidade e alcance

2.1 Justificativa

Requisitos de rotulagem mundiais uniformes proporcionariam benefícios consideráveis ao fabricante, usuário e/ou paciente e aos órgãos reguladores. A eliminação ou a redução de diferenças entre jurisdições reduz o custo de obter a conformidade regulamentar e permite que os pacientes tenham acesso mais rápido a novas tecnologias e tratamentos.

2.2 Finalidade

Fornecer orientação aos fabricantes e aos órgãos reguladores sobre rotulagem de produtos médicos que informa claramente ao usuário de:

- sua identidade e uso pretendido/finalidade;
 - como ele deve ser usado, mantido e armazenado;
 - risco residuais, advertências ou contra-indicações;
- enquanto que também promove:
- a rotulagem comensurada com o conhecimento técnico, experiência, formação ou treinamento dos usuários pretendidos;
 - uso de símbolos
 - abstenção de requisitos prescritivos próprios a um país para a rotulagem de texto, conteúdo ou o formato das etiquetas ou a rotulagem que não oferece nenhum benefício ao usuário ou pacientes

2.3 Alcance

Este documento se aplica a todos os produtos que se classificam dentro da definição de um produto médico que consta do Documento informativo acerca da definição do termo "produto médico" do GHTF, incluindo os usados para o exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano.

Observação: Em alguns sistemas reguladores, documentação/materiais promocionais podem ser considerados rotulagem. Tais materiais são fora do alcance deste documento.

3.0 Referências

Documentos finais do GHTF:

GHTF/SG1/N12:2000 Papel das normas na avaliação de produtos médicos

GHTF/SG1/N29:2005 Documento informativo acerca da definição do termo "produto médico"

GHTF/SG1/N41:2005 Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos

4.0 Definições

3 de junho de 2005

Página 5 de 10

Rotulagem de produtos médicos

Grupo de Estudo 1 Documento Final GHTF/SG1/N43:2005

Pesquisa clínica: qualquer estudo sistemático elaborado e planejado em participantes humanos realizado para comprovar a segurança e/ou desempenho de um produto específico. (Fonte: ISO/DIS 14155-1)

Etiqueta: informação escrita, impressa ou gráfica fornecida no produto médico propriamente dito. Quando limitações físicas não permitem que isso aconteça, este termo inclui informações fornecidas na embalagem de cada unidade ou na embalagem de produtos múltiplos.

Rotulagem/informação fornecida pelo fabricante: material escrito, impresso ou gráfico afixado a um produto médico ou qualquer um de seus recipientes ou envoltórios, ou, acompanhando um produto médico, relacionado com a identificação, descrição técnica e uso do produto médico, mas se excluindo os documentos da remessa.

Observação: Algumas regulamentações regionais e nacionais se referem à "rotulagem" como sendo informação fornecida pelo fabricante. (Fonte: ISO 13485)

Leigo: indivíduo que não tem treinamento formal em uma área ou disciplina específica. (Fonte: ISO 18113-1)

Instruções de uso: informação fornecida pelo fabricante para informar o usuário do produto do uso adequado para este produto e de precauções a serem tomadas.

Uso pretendido/finalidade: intenção objetiva do fabricante com respeito ao uso de um produto, processo ou serviço como refletido nas especificações, instruções e informação fornecida pelo fabricante. (Fonte: 21 CFR 801.4)

Produto médico: consulte o documento de orientação do GHTF: Documento informativo acerca da definição do termo "produto médico". (SG1/N029)

Avaliação de desempenho: análise do desempenho de um produto médico baseada nos dados disponíveis, literatura científica e, quando apropriado, pesquisas clínicas, de laboratório e em animais.

Reprocessamento: o reprocessamento inclui todas as etapas realizadas para tornar um produto reutilizável contaminado ou um produto de único uso pronto para uso com um paciente. As etapas podem incluir limpeza, teste funcional, reembalagem, nova rotulagem, desinfecção ou esterilização. (Fonte: FDA)

Reprocessador: qualquer entidade que realiza as atividades de reprocessamento. (Fonte: FDA)

5.0 Requisitos de rotulagem

5.1 Princípios gerais

A rotulagem serve para comunicar informação relacionada à segurança e desempenho aos usuários de produtos médicos e/ou pacientes assim como para identificar os produtos. Tal informação pode aparecer no produto propriamente dito, na embalagem (ou como bula) ou como instruções de uso. Requisitos de rotulagem mundiais uniformes ofereceriam consideráveis benefícios ao fabricante, usuário e/ou paciente e aos órgãos reguladores. Para atingir esta finalidade, recomendam-se os seguintes princípios:

- Na medida que for prático e apropriado, informação necessária para identificar e usar o produto com segurança deve ser fornecida no próprio produto, e/ou na embalagem de cada unidade, e/ ou na embalagem de produtos múltiplos. Se a embalagem individual de cada unidade não for praticável, as informações devem ser apresentada em folheto, bula ou outros meios fornecidos, ou aplicáveis a, em um ou produtos múltiplos.
- Quando o fabricante fornece produtos múltiplos a um único usuário e/ou local, pode ser suficiente e apropriado fornecer juntamente com eles somente uma cópia das instruções de uso. Nestas circunstâncias, o usuário de produtos deve ter acesso a outras cópias sob solicitação.
- O meio, formato, conteúdo, legibilidade e localização da rotulagem deve ser apropriada ao produto em particular, sua finalidade pretendida e o conhecimento técnico, experiência, formação ou treinamento do usuário de destino. Em particular, as instruções de uso devem ser escritas em termos de fácil compreensão pelo usuário de destino e, quando apropriado, complementadas com desenhos e diagramas. Alguns produtos podem requerer informação separada para o profissional da saúde e para o usuário leigo.
- As instruções podem não ser necessárias ou podem ser resumidas para os produtos de risco baixo ou moderado se eles puderem ser usados com segurança e na forma prevista pelo fabricante sem tais instruções.
- A rotulagem pode ser fornecida ao usuário em diversos meios e por vários meios como documentos impressos, através de um visor incorporado ao produto, descarregado do website do fabricante usando a internet, meios magnéticos ou ópticos. Qualquer que seja a mídia ou o meio, a informação deve ser voltada para a população prevista de usuários.

Observação: algumas jurisdições podem determinar as condições para a rotulagem eletrônica, por exemplo, versões impressas de documento devem estar disponíveis aos usuários, assim como no formato eletrônico.

- Qualquer risco residual identificado na análise de riscos deve estar indicado como contra-indicações ou advertências na rotulagem.
- Os requisitos de rotulagem próprios do país devem ser restritos ao mínimo e, onde eles atualmente existem, eliminados quando surja oportunidade.
- O uso de símbolos internacionalmente reconhecidos (ou seja, padronizados) deve ser incentivado, contanto que a segurança do produto não seja comprometida pela falta de compreensão por parte do paciente ou usuário. Quando o significado do símbolo não for óbvio ao usuário do produto, por exemplo, para um usuário leigo ou no caso de um símbolo recém-introduzido, deve ser fornecida uma explicação.

Contanto que seja garantido o uso seguro e correto do produto, um órgão regulador pode autorizar que a rotulagem sejam feita em um ou mais idiomas diferentes do idioma nacional.

5.2 Conteúdo da rotulagem

A rotulagem deve conter os seguintes particulares:

- a) Nome ou nome comercial e endereço do fabricante e, se for o caso, um número do telefone e/ou número de fax e/ou o website para obter assistência técnica.

3 de junho de 2005

Página 7 de 10

Rotulagem de produtos médicos

Grupo de Estudo 1 Documento Final GHTF/SG1/N43:2005

Para os produtos importados, pode ser requerida informação complementar, como o nome e endereço do importador estabelecido no país/região que faz a importação ou de um representante autorizado do fabricante estabelecido no país/região que faz a importação.

- b) Detalhes suficientes para que o usuário possa identificar o produto e, quando estes não são óbvios, sua finalidade pretendida e a população de usuários e de pacientes do produto; além disso, quando pertinente, o conteúdo da embalagem.
- c) Uma indicação do número do código/número do lote (por exemplo, em produtos descartáveis ou reagentes de uso único) ou o número de série (por exemplo, em produtos médicos elétricos), quando pertinente, para permitir medidas apropriadas para o rastreamento e a retirada voluntária pelo fabricante do produto do mercado.
- d) Uma indicação definida da data até quando o produto pode ser usado com segurança, expressa pelo menos como ano e mês (por exemplo, em produtos fornecidos estéreis, produtos descartáveis de uso único ou reagentes), quando isto é relevante. Quando pertinente, as condições de armazenamento e vida útil depois da primeira abertura do recipiente primário, junto com as condições de armazenamento e estabilidade das soluções ativas.
- e) Para os produtos diferentes dos cobertos pelo item (d) acima, e se for apropriado ao tipo de produto, uma indicação da data de fabricação. Esta indicação pode estar incluída no código/número de lote ou número de série.
- f) As informações necessárias para comprovar se o produto está adequadamente instalado e pode funcionar de modo correto e com segurança, mais os detalhes da natureza, e frequência de manutenção preventiva e regular, quando pertinente controle de qualidade, substituição de componentes consumíveis e calibragem necessária para assegurar que o produto funcione adequadamente e com segurança durante sua vida pretendida.
- g) Advertências, precauções, limitações ou contra-indicações.
- h) O desempenho pretendido pelo fabricante e, quando pertinente, efeitos colaterais indesejáveis.
- i) Uma indicação na embalagem externa de condições especiais de armazenamento e/ou manejo que se aplicam.
- j) Detalhes de qualquer outro tratamento ou manejo necessário antes de o produto poder ser usado (por exemplo, esterilização, montagem final, calibragem, preparação de reagentes e/ou materiais de controle etc.) quando pertinente.
- k) Se o produto for estéril, uma indicação desta condição e instruções necessárias em caso de ser danificada a embalagem estéril e, quando apropriado, a descrição dos métodos de reesterilização.

- l) Se o produto foi especificado pelo fabricante como sendo apenas para uso único, uma indicação desta condição.

- m) Se o produto for para o uso de um único indivíduo e foi fabricado de acordo com uma prescrição escrita ou padrão (ou seja, ele é feito sob medida), uma indicação desta condição.

3 de junho de 2005

Página 8 de 10

Rotulagem de produtos médicos

Grupo de Estudo 1 Documento Final GHTF/SG1/N43:2005

- n) Se o produto for destinado somente à pesquisa clínica pré-comercialização ou, para produtos médicos de diagnóstico *in vitro*, avaliação do desempenho, uma indicação desta condição.
- o) Se o produto for destinado apenas ao propósito de apresentação ou demonstração, uma indicação desta situação.
- p) Se o produto será instalado ou conectado a outros dispositivos ou equipamentos médicos, ou com software específico, a fim de operar segundo exigido para o seu uso pretendido, informações suficientes de suas características para identificar os dispositivos ou equipamentos corretos a serem usados para obter uma combinação segura.
- q) Se o produto for implantável, informação relativas a riscos em particular com respeito à sua implantação.
- r) Informação relativa a riscos de interferência recíproca acarretados pela presença razoavelmente previsível do produto durante pesquisas, avaliações, tratamento ou uso específicos (por exemplo, interferência eletromagnética de outro equipamento).
- s) Se o produto for reutilizável, informação sobre os processos apropriados para permitir a reutilização, inclusive limpeza, desinfecção, embalagem e, quando apropriado, método de reesterilização e qualquer restrição ao número de reutilizações. Quando um produto for fornecido com a intenção de que seja esterilizado antes do uso, as instruções para limpeza e esterilização devem ser de tal maneira que, se seguidas corretamente, o produto ainda funcionará na forma prevista pelo fabricante e em conformidade com os Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos.
- t) Se o produto for reprocessado, incluir o nome do reprocessador e identificação do produto como sendo um produto reprocessado.
- u) Se o produto emite radiação para propósitos médicos, detalhes da natureza, tipo e, quando apropriado, intensidade e distribuição desta radiação.
- v) Data de publicação ou da última revisão das instruções de uso e, quando apropriado, um número de identificação.

As instruções de uso também devem incluir, quando apropriado, detalhes informando os usuários e/ou o paciente e permitindo ao pessoal médico informar o paciente de contra-indicações, advertências e precauções a serem tomadas. Esses detalhes devem cobrir em particular:

- w) Precauções e/ou medidas a serem tomadas em caso de mudanças do desempenho, ou mau funcionamento, do produto incluindo um telefone de contato, se for o caso.
- x) Precauções e/ou medidas a serem tomadas com relação à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, influências elétricas externas, descarga eletrostática, pressão ou

variações na pressão, temperatura, umidade, aceleração, fontes de ignição térmica, proximidade com outros produtos etc.

- y) Se o dispositivo administra produtos medicinais, informação adequada com respeito aos produtos medicinais que o dispositivo em questão foi concebido para administrar, inclusive limitação na escolha de substâncias a serem aplicadas.

3 de junho de 2005

Página 9 de 10

Rotulagem de produtos médicos

Grupo de Estudo 1 Documento Final GHTF/SG1/N43:2005

- z) Substâncias medicinais ou materiais biológicos incorporados ao produto como parte integrante.
- aa) Se o produto tem função de medição, o grau de precisão atestada para ele.
- bb) Qualquer requisito para estabelecimentos especiais, ou treinamento especial, ou qualificações particulares do usuário de produtos e/ou terceiros.
- cc) Qualquer precaução a ser tomada relativa ao desprezo do produto e/ou seus acessórios (por exemplo, lancetas), a artigos consumíveis usados com ele (por exemplo, baterias ou reagentes) ou substâncias potencialmente infecciosas de origem humana ou animal.
- dd) Quando pertinente, para os produtos destinados a leigos, uma declaração claramente orientando o usuário a não tomar qualquer decisão de relevância médica sem antes consultar um profissional da saúde.

E para produtos médicos de diagnóstico *in vitro*, além das informações requeridas anteriormente, orientações/instruções para o uso adequado dos produtos médicos de diagnóstico *in vitro*,

que podem incluir:

- ee) Uso pretendido/finalidade (por exemplo, monitoramento, triagem ou diagnóstico) incluindo uma indicação de que é para uso diagnóstico *in vitro*
- ff) Princípio do teste
- gg) Tipo de amostra
- hh) Condições para coleta, manejo e preparação da amostra
- ii) Descrição dos reagentes e limitações (por exemplo, uso apenas com um instrumento especial)
- jj) Rastreabilidade metrológica de valores designados a calibradores e materiais de controle de veracidade, incluindo a identificação de materiais de referência aplicáveis e/ou procedimentos de medição de referência de ordem superior
- kk) Procedimento de análise incluindo cálculos e interpretação de resultados
- ll) Informação sobre as substâncias interferentes que podem afetar o desempenho da análise
- mm) Características de desempenho analítico, como sensibilidade, especificidade, exatidão (que é uma combinação de veracidade e precisão)

nn) Características de desempenho diagnóstico, como sensibilidade e especificidade

oo) Intervalos de referência

3 de junho de 2005

Página 10 de 10