



DOCUMENTO FINAL

Título: Princípios de classificação de produtos médicos

Grupo de autores: Grupo de estudo 1

Endossado por: Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Data: 27 de junho de 2006

Georgette Lalis, presidente do GHTF

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.

Direitos autorais © 2000 pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Índice

DOCUMENTO FINAL	1
1.0 Introdução	4
2.0 Alcance	5
3.0 Referências.....	5
4.0 Definições	5
5.0 Princípios gerais.....	7
6.0 Recomendações	8
6.1 Recomendações básicas.....	8
6.2 Fatores que influenciam a classificação dos produtos	9
6.3 Sistema de classificação geral proposto para produtos médicos	10
7.0 Determinação da classe do produto com o uso do sistema baseado em regras	12
8.0 Regras de classificação inicial	13
8.1 Justificativa para a inclusão de regras adicionais neste documento	21
Apêndice A: Fluxogramas para demonstrar como as regras podem ser usadas para classificar produtos específicos.....	23

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 convergência no âmbito global na evolução do sistema regulador para os produtos médicos a fim de facilitar o comércio e, concomitantemente, preservar o direito dos membros participantes de abordar a proteção da saúde pública pelos meios reguladores considerados mais apropriados.

A forma primária na qual o Grupo de Trabalho de Harmonização Global (GHTF) atinge suas metas é através da produção de documentos harmonizados de orientação apropriados para a execução ou adoção pelas autoridades reguladoras dos membros, como apropriado, levando em consideração seu quadro normativo existente, ou pelas nações com programas reguladores em desenvolvimento. A eliminação de diferenças entre as jurisdições reduz o custo para se obter o cumprimento regulador e permite aos pacientes que obtenham acesso antecipado a novas tecnologias e tratamentos.

Este documento de orientação faz parte de uma série que descreve um modelo regulador global para produtos médicos. Sua finalidade é ajudar um fabricante a alocar ao seu produto médico uma classe de risco apropriada usando um conjunto de princípios harmonizados. As autoridades reguladoras têm responsabilidade de estabelecer normas sobre questões de interpretação para um produto médico em particular. Uma vez indicada, tal classificação determinará como o fabricante deve demonstrar que o seu produto cumpre com outros documentos da série e, em particular, com os documentos intitulados *Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos* e *Rotulagem de produtos médicos* caso seja requerido ou solicitado por uma autoridade reguladora, órgão de avaliação de conformidade, usuário ou terceiro. Busca-se obter um equilíbrio entre as responsabilidades das autoridades reguladoras de proteger a saúde de seus cidadãos e suas obrigações de evitar sobrecarregar desnecessariamente o setor.

Este documento deve ser lido em conjunto com o documento do GHTF sobre os *Princípios de avaliação de conformidade para produtos médicos* que faz recomendações sobre os requisitos de avaliação de conformidade apropriados a cada uma das quatro classes de risco aqui propostas. Esta conexão entre os documentos sobre classificação e avaliação de conformidade é importante para garantir um enfoque uniforme de todos os países/regiões que adotam o modelo regulador global recomendado pelo GHTF, de forma que a aprovação pré-comercialização para um determinado produto possa ser aceitável em todo o mundo. As autoridades reguladoras que têm diferentes procedimentos de classificação devem adotar esta orientação do GHTF na medida do possível.

Este documento destina-se ao uso de autoridades reguladoras, órgãos de avaliação de conformidade e o setor, e proporcionará benefícios ao estabelecer, de maneira uniforme, um enfoque econômico e eficaz para o controle de produtos médicos no interesse da saúde pública.

As autoridades reguladoras que estão em fase de elaboração de métodos de classificação ou de correção dos métodos existentes devem considerar a adoção do sistema descrito neste documento porque este contribuirá para diminuir a diversidade de métodos em todo o mundo e facilitar o processo de harmonização.

Até o momento, os requisitos de classificação e outros controles reguladores atribuídos a um produto médico por diferentes autoridades reguladoras ainda não foram harmonizados e podem ser diferentes da orientação fornecida neste documento.

Este documento de orientação foi preparado pelo Grupo de Estudo 1 do Grupo de Trabalho de Harmonização Global (GHTF). As observações ou perguntas a respeito devem ser dirigidas ao presidente ou secretário de Grupo de Estudo 1 do GHTF cujos dados para contato se encontram na página da Internet do GHTF.

2.0 Alcance

Este documento se aplica a todos os produtos que se classificam dentro da definição de produto médico que consta do *Documento de informação relativa à definição do termo “produto médico”*, **que não são** usadas para o exame *in vitro* de amostras derivadas de corpo humano para os quais está sendo elaborado outro 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 de informação relativa à definição do termo “produto médico”.*

GHTF/SG1/N40:2006 *Princípios da avaliação de conformidade para produtos médicos.*

GHTF/SG1/N41:2005 *Princípios Essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos.*

GHTF/SG1/N43:2005 *Rotulagem de produtos médicos.*

4.0 Definições

Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou qualquer fonte de energia que não seja diretamente gerada pelo corpo humano ou gravidade e que age pela conversão desta energia. Não são considerados como sendo produtos médicos ativos aqueles produtos concebidos para transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem mudança significativa. (Fonte: Diretiva europeia 93/42/CEE)

Produto terapêutico ativo: Qualquer produto médico ativo, quer seja usado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, para dar suporte, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas com o objetivo de tratamento ou alívio de doença, lesão ou deficiência. (Fonte: Diretiva europeia 93/42/CEE)

Produto ativo para fins diagnósticos: Qualquer produto médico ativo, quer seja usado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, para fornecer dados para

detectar, diagnosticar, monitorar ou dar suporte ao tratamento de condições fisiológicas, estados de saúde, doenças ou deformidades congênitas. (Fonte: baseado na Diretiva europeia 93/42/CEE)

Sistema circulatório central: Para o propósito deste documento, sistema circulatório central significa os grandes vasos sanguíneos internos incluindo o seguinte: veias pulmonares, artérias pulmonares, veias cardíacas, artérias coronárias, artérias carótidas (comum, interna e externa), artérias cerebrais, artéria braquiocefálica, aorta (inclui todos os segmentos da aorta), veias cavas inferior e superior e artérias ilíacas comuns.

Sistema nervoso central: Para o propósito deste documento, o sistema nervoso central compreende as meninges e a coluna vertebral. (Fonte: Diretiva europeia 93/42/CEE)

Duração de uso

Transitório: Em geral concebido para uso contínuo de menos de 60 minutos.

Curto prazo: Em geral concebido para uso contínuo entre 60 minutos e 30 dias.

Longo prazo: Em geral concebido para uso contínuo de mais de 30 dias.

OBSERVAÇÃO: Para o propósito deste documento, uso contínuo significa:

a) Toda a duração de uso do produto sem considerar interrupção transitória do uso durante um procedimento ou, retirada transitória para finalidades como limpeza ou desinfecção do produto.

b) O uso acumulado de um produto que é concebido pelo fabricante a ser substituído de imediato por outro do mesmo tipo.

(Fonte: Diretiva europeia 93/42/CEE - modificada)

Dano: Lesão ou dano físico à saúde das pessoas ou dano à propriedade ou ao ambiente. (Fonte: Guia ISO/IEC 51:1999)

Perigo: Fonte potencial de dano. (Fonte: Guia ISO/IEC 51:1999)

Perigo imediato: Uma situação em que o paciente tem risco de perder a vida ou uma função fisiológica importante se não for tomada nenhuma medida preventiva imediata.

Uso/propósito pretendido: A intenção objetiva do fabricante com respeito ao uso de um produto, processo ou serviço como refletido nas especificações, instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

Produtos invasivos

Produto invasivo: Um produto que penetra, em parte ou por completo, dentro do corpo, seja através de um orifício corporal ou da superfície do órgão.

Orifício corporal: Qualquer abertura natural no corpo, assim como na superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente, como um estoma ou traqueotomia permanente.

Produto cirurgicamente invasivo: Um produto invasivo que penetra dentro do corpo através da superfície corporal, com o auxílio ou no contexto de uma operação cirúrgica.

OBSERVAÇÃO: Os produtos diferentes daqueles referidos no subparágrafo anteriores e que penetram por um orifício que não um orifício corporal existente devem ser tratados como produtos cirurgicamente invasivos.

Produto implantável: Qualquer produto, inclusive os que são parcial ou totalmente absorvidos, que está concebido:

- a ser introduzido por completo no corpo humano ou
- a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, mediante intervenção cirúrgica que se destina a ficar implantado após o procedimento.

É também considerado um produto implantável qualquer produto concebido a ser introduzido parcialmente no corpo humano por meio de intervenção cirúrgica e que se destina a permanecer implantado após o procedimento por, pelo menos, 30 dias. (Fonte: Diretiva europeia 93/42/CEE)

Produto para suporte de vida ou prolongamento de vida: Um produto que é essencial, ou que contribui com informação que é essencial, para a restauração ou continuação de uma função física importante para a continuação de vida humana.

Produto médico: Consulte o documento de orientação do GHTF: *Documento de informação relativa à definição do termo “produto médico”* (GHTF/SG1/N29:2005).

Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento concebido para uso cirúrgico de corte, perfuração, serragem, abrasão, raspagem, pinçamento, retração, aparagem ou outros procedimentos cirúrgicos, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que é concebido pelo fabricante para ser reutilizado depois que os procedimentos apropriados de limpeza e/ou esterilização foram realizados. (Fonte: Diretiva europeia 93/42/CEE – modificada)

Risco: Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da gravidade deste dano. (Fonte: Guia ISO/CEI 51:1999)

5.0 Princípios gerais

Os controles reguladores têm o intuito de proteger a saúde e a segurança dos pacientes, usuários e outras pessoas ao garantir que os fabricantes de produtos médicos sigam os procedimentos específicos durante o projeto, fabricação e comercialização.

Os documentos de orientação do GHTF, *Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos* e *Rotulagem de produtos médicos* **se aplicam a todos os produtos qualquer que seja sua classe de risco.**

Os controles reguladores devem ser proporcionais ao nível do risco associado a um produto médico. O nível do controle regulador deve aumentar com um grau crescente de risco, levando-se em consideração os benefícios proporcionados com o uso do produto. Ao mesmo tempo, a imposição de controles reguladores não deve sobrecarregar desnecessariamente os reguladores nem os fabricantes.

Portanto:

- há uma necessidade de classificar os produtos médicos com base no risco causado aos pacientes, usuários e outras pessoas e
- há benefício para os fabricantes e autoridades reguladoras se for elaborado um sistema de classificação harmonizado globalmente.

O risco apresentado por um produto em particular depende substancialmente de sua finalidade pretendida e da eficácia das técnicas de gestão de riscos aplicadas durante o projeto, fabricação e uso.

O risco apresentado por um produto também depende, em parte, do usuário de destino, do seu modo de funcionamento e/ou recursos tecnológicos. Em geral, as regras de classificação têm o objetivo de comportar as novas tecnologias. Sem abrir mão destas regras, as autoridades reguladoras podem requerer a notificação de novos produtos lançados no mercado em suas jurisdições. Tal notificação pode ser usada na avaliação dos requisitos de comprovação para uso no processo de avaliação de conformidade. Também pode ser usada para considerar a necessidade, se houver, de possível reclassificação e/ou mudanças nestas regras de classificação harmonizadas.

6.0 Recomendações

6.1 Recomendações básicas

- As autoridades reguladoras devem trabalhar para o estabelecimento de um sistema global de classificação.
- Este sistema deve compreender quatro classes de risco. A partir da experiência dos membros fundadores do GHTF, este é suficiente para comportar todos os produtos médicos e permite um sistema eficaz e graduado de controles de avaliação de conformidade.
- A determinação inicial da classe deve ser baseada em um conjunto de regras derivadas das características dos produtos que implicam em risco. Na maioria dos casos, a classificação inicial baseada nas regras também será a classificação final.
- Essas regras devem estar bastante claras para que os fabricantes possam facilmente identificar a classe de seus produtos médicos, sujeita, conforme necessário, à classificação final pela autoridade reguladora.
- As regras devem comportar os avanços tecnológicos futuros.

- O fabricante deve documentar sua justificativa para colocação de seu produto em uma determinada classe de risco, incluindo a resolução de qualquer questão de interpretação em que se solicitou uma decisão à autoridade reguladora e/ou órgão de avaliação de conformidade.
- As decisões sobre as classificações finais, que se desviam da classificação inicial baseada nas regras, devem ser ponderadas em relação às desvantagens da classificação internacional não harmonizada.

6.2 Fatores que influenciam a classificação dos produtos

Diversos fatores, entre eles, por exemplo, a duração do contato do produto com o corpo, o grau de invasividade, se o produto libera agentes medicinais ou energia ao paciente, se o produto foi concebido para ter um efeito biológico no paciente e efeitos locais versus efeitos sistêmicos (por exemplo, fios de sutura convencionais versus fios de suturas absorvíveis) podem, isoladamente ou em combinação, influir na classificação dos produtos.

Se, com base na finalidade pretendida do fabricante, duas ou mais regras de classificação se aplicam ao produto, este deve ser atribuído no nível mais elevado de classificação indicado.

Quando um produto médico foi concebido para ser usado junto com outro produto médico, que pode ou não ser do mesmo fabricante (por exemplo, um monitor fisiológico e um aparelho de registro, ou uma seringa para propósitos gerais e um êmbolo de seringa), as regras de classificação devem ser aplicadas em separado para cada um dos produtos.

Classificação de conjunto de produtos médicos que individualmente cumprem com todos os requisitos reguladores depende da finalidade do fabricante ao embalar e comercializar tal combinação de produtos separados. Por exemplo:

- Se a combinação resulta em um produto que foi concebido pelo fabricante para que cumpra uma finalidade diferente daquela de cada produto médico em separado que faz parte do conjunto, então a combinação constitui um novo produto médico por si próprio e deve ser classificada segundo o novo uso pretendido.
- Se a combinação é para a comodidade do usuário, mas não muda os usos pretendidos de cada produto médico em separado que faz parte do conjunto (por exemplo, um kit exclusivo que fornece todos os produtos necessários para realizar um determinado procedimento cirúrgico), a classificação atribuída ao conjunto para o propósito de uma declaração de conformidade é feita ao nível do produto integrante de maior classificação.

Se um ou mais produtos médicos que fazem parte do conjunto ainda não cumprem com os respectivos requisitos reguladores, a combinação deve ser classificada como um todo segundo o seu uso pretendido.

Os acessórios concebidos especificamente pelos fabricantes a serem usados junto com um produto médico “matriz”, para que este produto médico possa atingir sua finalidade pretendida, devem estar sujeitos a todos os documentos de orientação do GHTF como aplicados ao próprio produto médico (por exemplo, Princípios essenciais de segurança e desempenho, vigilância pós-comercialização etc.). Para propósitos de classificação, um acessório pode ser classificado como um próprio produto médico.

Embora a maioria dos softwares é incorporada no próprio produto médico, alguns não o são. Se tal software independente faz parte da definição de um “produto médico”, ele deve ser classificado do seguinte modo:

- Quando conduz ou influencia o uso de um outro produto médico, deve ser classificado segundo o uso pretendido da combinação.
- Quando é independente de outro produto médico, é classificado por si próprio com base nas regras da Seção 8.0 deste documento.
- Considera-se que o software independente (na medida em que se classifica dentro da definição de um produto médico) seja um produto ativo.

O conhecimento adquirido com o uso clínico de um tipo particular de produto médico pode indicar que as regras apresentadas na Seção 8.0 deste documento são inapropriadas. Os procedimentos atuais do GHTF requerem que todos os seus documentos sejam examinados em períodos regulares. Tal análise deste documento proporcionará a qualquer participante uma oportunidade para fazer sugestões para alteração do texto que, em sua opinião, tratará de uma deficiência.

O propósito da classificação de riscos é garantir que os controles reguladores aplicados a um produto médico sejam proporcionais ao risco. O órgão de avaliação de conformidade estatutária fornece às autoridades reguladoras os métodos para assegurar o cumprimento dos controles reguladores. No momento, os requisitos de avaliação de conformidade e outros controles reguladores atribuídos a cada classe de produto por diferentes autoridades reguladoras ainda não foram harmonizados e podem ser diferentes. Embora o Grupo de Estudo 1 do GHTF continue apoiando e promovendo a harmonização regulador, reconhece-se que algumas autoridades reguladoras possam ter que atender a diferentes demandas ou considerações sociais locais ao introduzir novos regulamentos para classificação, por exemplo, na aplicação de produtos cobertos pelas regras complementares 13 a 16. O Grupo de Estudo 1 espera que tais diferenças desapareçam com o tempo.

6.3 Sistema de classificação geral proposto para produtos médicos

A **Figura 1** indica as quatro classes de risco de produtos. Os exemplos dados são apenas para fins ilustrativos e o fabricante deve aplicar as regras de classificação a cada produto médico segundo sua finalidade pretendida.

Figura 1: Sistema de classificação geral proposto para produtos médicos

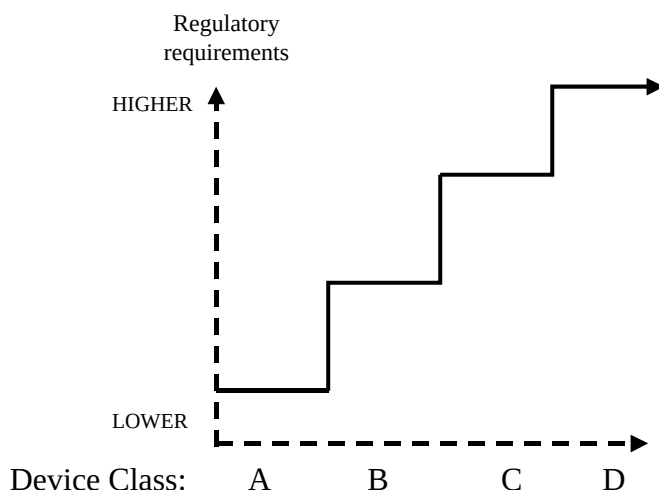
CLASSE	NÍVEL DE RISCO	EXEMPLOS DE PRODUTO
A	Baixo risco	Retratores cirúrgicos/ abaixadores de língua
B	Risco de moderado a baixo	Agulhas hipodérmicas / equipamento de aspiração
C	Risco de moderado a alto	Aparelho de ventilação pulmonar/ placa de fixação óssea
D	Alto risco	Válvulas cardíacas/ desfibrilador implantável

A **Figura 2** mostra uma ilustração conceitual de níveis crescentes dos requisitos reguladores à medida que há aumento da classe de risco dos produtos. Esses controles reguladores podem incluir, por exemplo:

- operação de um sistema de qualidade (recomendado para todos os produtos);
- dados técnicos;
- teste de produtos usando-se recursos internos ou independentes;
- documentação de evidências clínicas para fundamentar as pretensões alegadas do fabricante;
- a necessidade e frequência de auditoria externa independente do sistema de qualidade do fabricante e
- análise externa independente dos dados técnicos do fabricante.

O conceito é ampliado no documento de orientação do GHTF intitulado *Princípios de avaliação de conformidade para produtos médicos*.

Figura 2: Ilustração conceitual dos controles reguladores que aumentam com classe de risco de produtos



7.0 Determinação da classe do produto com o uso do sistema baseado em regras

O fabricante deve:

1. Decidir se o produto em questão é um produto médico, segundo a definição apropriada.

OBSERVAÇÃO: Os produtos médicos que são usados para o exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano não são cobertos pelas regras de classificação neste documento (ver Alcance).

2. Documentar o uso pretendido do produto médico.
3. Levar em consideração todas as regras a seguir para estabelecer a classificação adequada para o produto, observando que **quando um produto médico tem características que o colocam em mais de uma classe, a classificação e a avaliação de conformidade devem ser baseadas na classe mais elevada indicada.**
4. Determinar se o produto está sujeito às regras nacionais especiais que se aplicam em uma determinada jurisdição.

OBSERVAÇÕES:

- Uma vez que se adotou um sistema baseado em regras, **às vezes podem ser necessárias** modificações. Por exemplo, com a experiência de pós-comercialização, um nível do risco de um tipo de produto médico, classificado segundo os critérios encontrados neste documento de orientação, já não é apropriado, deve-se considerar a reclassificação do tipo de produto mediante mudança das regras.
- De modo semelhante, o conhecimento do histórico de um produto pode indicar a necessidade de atribuir uma classe diferente daquela indicada na classificação inicial. Ao contrário do princípio de reclassificação após experiência pós-comercialização com um produto, este princípio de conhecimento do histórico deve ser aplicado de imediato quando a classificação inicial produz um resultado inapropriado.
- Quando são aplicadas regras nacionais especiais, resultando em uma classe de produto diferente daquela indicada pelas presentes regras, pode estar indicado um diferente procedimento de avaliação de conformidade. Isto pode ter um efeito na aceitação de tais produtos para livre circulação em países onde as presentes regras foram adotadas a menos que sejam realizados outros procedimentos de avaliação de conformidade.

8.0 Regras de classificação inicial

A classificação efetiva de cada produto depende das pretensões alegadas pelo fabricante e quanto ao seu uso pretendido. Embora os exemplos ilustrativos fornecidos no quadro a seguir sejam úteis ao se interpretar a finalidade de cada regra, é preciso salientar que a classificação efetiva de um produto em particular deve ser considerada individualmente, levando em consideração seu projeto e uso pretendido.

REGRA	EXEMPLOS ILUSTRATIVOS DE PRODUTOS QUE PODEM ESTAR EM CONFORMIDADE COM UMA REGRA
➤ PRODUTOS NÃO INVASIVOS	
Regra 1. Todos os produtos não invasivos que entram em contato com a pele lesada:	Os produtos abrangidos por esta regra são extremamente sensíveis ao propósito alegado.
- são da Classe A se foram concebidos para serem usados como uma barreira mecânica, para compressão ou absorção apenas de exsudatos, ou seja, sua cicatrização é por intenção primária;	<u>Exemplos:</u> curativos simples de feridas; algodão absorvente.
- são da Classe B se foram concebidos para serem usados principalmente em feridas com ruptura da derme, incluindo produtos principalmente destinados a tratar o microambiente de uma ferida,	<u>Exemplos:</u> curativos de gaze impregnados não medicados.
a menos que foram concebidos para serem usados principalmente com feridas com ruptura da derme e apenas cicatrizam por intenção secundária, e neste caso são	Produtos usados para tratar feridas em que o tecido subcutâneo está, no mínimo, parcialmente exposto e as bordas da ferida não estão suficientemente próximas para serem unidas. Para

da Classe C.	fechar a ferida, é preciso que novo tecido seja formado no interior da ferida antes do fechamento externo. O fabricante do produto alega que os produtos promovem a cicatrização através de outros métodos físicos, diferentes da “intenção primária”. <u>Exemplos:</u> curativos para as feridas ulceradas crônicas; curativos para as queimaduras graves.
Regra 2. Todos os produtos não invasivos destinados à canalização ou armazenamento • líquidos ou tecidos corporais, • líquidos ou • gases para o propósito de infusão, administração ou introdução final dentro do corpo são da Classe A,	Tais produtos são “indiretamente invasivos” pois canalizam ou armazenam líquidos que posteriormente passarão para o interior do corpo (ver observação para a Regra 4). <u>Exemplos:</u> equipos de administração para infusão por gravidade; seringas sem agulhas.
a menos que eles estejam conectados a um produto médico ativo da Classe B ou uma classe mais alta, e neste caso eles são da Classe B,	<u>Exemplos:</u> seringas e equipos de administração para bombas de infusão; circuitos de respiração para anestesia. OBSERVAÇÃO: “Conexão” a um produto ativo abrange circunstâncias em que a segurança e o desempenho do produto ativo são influenciados pelo produto não ativo e vice-versa.
a menos que eles foram concebidos para uso de • canalização de sangue, ou • armazenamento ou canalização de outros líquidos corporais ou • armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais, e neste caso são da Classe B.,	<u>Exemplos:</u> cateteres usados para a transfusão de sangue, recipientes para armazenamento de órgãos.
a menos que sejam bolsas de sangue, e neste caso são da Classe C.	<u>Exemplo:</u> bolsas de sangue que não incorporam anticoagulante. OBSERVAÇÃO: em algumas jurisdições, as bolsas de sangue têm uma regra especial que os coloca em uma classe diferente de risco.
Regra 3. Todos os produtos não invasivos destinados à modificação da composição química ou biológica de • sangue, • outros líquidos corporais ou • outros líquidos destinados à infusão no interior do corpo são da Classe C,	Tais produtos são indiretamente invasivos pois eles tratam ou modificam substâncias que posteriormente serão administrados no interior do corpo (ver observação para Regra 4). Eles são normalmente usados em conjunto com um produto ativo no âmbito da Regra 9 ou 11. <u>Exemplos:</u> aparelhos de hemodiálise; aparelhos que extraem os leucócitos do sangue total. OBSERVAÇÃO: para o propósito desta parte da regra, “modificação” não inclui filtração mecânica simples ou centrifugação que são cobertos a seguir.

a menos que o tratamento consista da filtração, centrifugação ou trocas de gás ou de calor, e neste caso são da Classe B.	<u>Exemplos:</u> produtos para que extraia dióxido de carbono; filtros particulados em um sistema de circulação extracorpórea.
Regra 4. Todos os outros produtos não invasivos são da Classe A.	Esses produtos não tocam o paciente ou entram em contato apenas com a pele íntegra. <u>Exemplos:</u> recipientes de coleta de urina; meia elástica; eletrodos não invasivos, camas hospitalares.
➤ PRODUTOS INVASIVOS	
Regra 5. Todos os produtos invasivos no que se refere a orifícios corporais (não cirurgicamente invasivos) e que:	Tais produtos são invasivos nos orifícios corporais e não são cirurgicamente invasivos (consulte a definição na Seção 4). Os produtos tendem a ser instrumentos para fins diagnóstico e terapêutico usados em otorrinolaringologia, oftalmologia, odontologia, proctologia, urologia e ginecologia. classificação depende da duração do uso e a sensibilidade (ou vulnerabilidade) do orifício a tal invasão.
- não foram concebidos para uma conexão com um produto médico ativo ou - foram concebidos para a conexão apenas com um produto médico da Classe A.	
- são da Classe A se eles foram concebidos para uso transitório;	<u>Exemplos:</u> luvas de exame; produtos de enema.
- são da Classe B se eles foram concebidos para uso em curto prazo,	<u>Exemplos:</u> sondas urinárias, tubos traqueais.
a menos que eles estejam destinados ao uso em curto prazo na cavidade bucal até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, e neste caso são da Classe A,	<u>Exemplos:</u> próteses dentárias concebidas a serem retiradas pelo paciente; curativos para sangramento nasal.
- são da Classe C se eles foram concebidos para uso em longo prazo;	<u>Exemplo:</u> o stent uretral; lentes de contato de uso contínuo em longo prazo (para este produto, considera-se a retirada da lente para limpeza ou manutenção parte do uso contínuo).
a menos que eles estejam destinados ao uso em longo prazo na cavidade bucal até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal e não estejam sujeitos a serem absorvidos pela mucosa, e neste caso são da Classe B.	<u>Exemplos:</u> fios ortodônticos, prótese dentária fixa.
Todos os produtos invasivos no que se refere aos orifícios corporais (não cirurgicamente invasivos) que foram concebidos para estar em conexão com um produto médico ativo da Classe B ou de uma classe mais alta, são da Classe B.	<u>Exemplos:</u> tubos traqueais conectados a um aparelho de ventilação; cateteres de aspiração para a drenagem do estômago; pontas de sugador para a boca. OBSERVAÇÃO: independentemente do tempo durante o qual eles são invasivos.
Regra 6. Todos os produtos cirurgicamente invasivos destinados ao uso transitório são da Classe B,	A maioria de tais produtos se classifica em vários grandes grupos: os que criam um conduto através da pele (por exemplo, agulhas da seringa, lancetas); instrumentos cirúrgicos (por exemplo, bisturis descartáveis; grameadores cirúrgicos; punch aórtico descartável); luvas cirúrgicas; e

	diversos tipos de cateteres/cânulas etc. OBSERVAÇÃO: um instrumento cirúrgico (que não da Classe D) é da Classe A se for reutilizável e da Classe B se for fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Além disso, um instrumento cirúrgico conectado a um produto ativo está em uma classe mais alta que A. OBSERVAÇÃO: se o produto incorpora uma substância medicinal em uma função secundária, consulte a Regra 13.
a menos que eles sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, e neste caso são da Classe A ou	<u>Exemplos:</u> broca e serras cirúrgicas de operação manual.
a menos que se pretenda fornecer energia na forma de radiação ionizante, e neste caso são da Classe C ou	<u>Exemplo:</u> cateter que incorpora/contém radioisótopos selados.
a menos que se pretenda ter um efeito biológico ou ser totalmente ou na sua maioria absorvido, e neste caso são da Classe C ou	OBSERVAÇÕES: (a) o “efeito biológico” referido trata-se de um efeito pretendido em vez de não intencional. O termo “absorção” se refere à deterioração de um material no interior do corpo e a eliminação metabólica dos produtos de degradação resultantes para fora do organismo. (b) Esta parte da regra não se aplica às substâncias que são excretadas do organismo sem modificação. <u>Exemplo:</u> gases de insuflação para a cavidade abdominal.
a menos que se pretenda administrar os produtos medicinais por meio de um sistema de aplicação, se isso é feito de maneira que seja potencialmente perigoso levando-se em consideração o modo de aplicação, neste caso eles são na Classe C ou	<u>Exemplo:</u> caneta de insulina para auto-aplicação. OBSERVAÇÃO: o termo “administração de medicamentos” implica no armazenamento e/ou interferência na velocidade/volume de medicamento aplicado, não apenas na canalização. O termo “de modo potencialmente perigoso” se refere às características do produto e não à competência do usuário.
a menos que eles foram concebidos especificamente para uso no contato direto com o sistema nervoso central, e neste caso são da Classe D ou	
a menos que se pretenda especificamente diagnosticar, monitorar ou corrigir uma malformação do coração ou do sistema circulatório central por meio do contato direto com essas partes do corpo, e neste caso são da Classe D.	<u>Exemplos:</u> cateteres-balão de angioplastia e fios-guia relacionados; instrumentos cirúrgicos cardiovasculares descartáveis destinados.
Regra 7. Todos os produtos cirurgicamente invasivos destinados ao uso em curto prazo são da Classe B,	Tais produtos são usados principalmente no contexto de cirurgia ou cuidados pós-operatórios, ou são produtos de infusão ou são cateteres de diversos tipos. <u>Exemplos:</u> cânulas de infusão; materiais de

	preenchimento temporário; produtos para fechamento da pele não-absorvíveis; estabilizadores teciduais usados em cirurgia cardíaca. OBSERVAÇÃO: inclui os produtos que são usados durante cirurgia cardíaca, mas não monitoram nem corrigem uma malformação. OBSERVAÇÃO: se o produto incorpora uma substância medicinal em uma função secundária, consulte a Regra 13.
a menos que eles foram concebidos para administrar produtos medicinais, e neste caso são da Classe C ou	OBSERVAÇÃO: o termo “administração de medicamentos” implica no armazenamento e/ou interferência com a velocidade/volume de medicamento administrado, não apenas canalização.
a menos que eles foram concebidos para passar por modificação química no corpo (exceto se os produtos são colocados nos dentes), e neste caso são da Classe C ou	<u>Exemplo:</u> adesivo cirúrgico.
a menos que eles foram concebidos para fornecer energia na forma de radiação ionizante, e neste caso são da Classe C ou	<u>Exemplo:</u> equipamento de braquiterapia.
a menos que eles foram concebidos para ter um efeito biológico ou para serem totalmente ou na sua maioria absorvidos, e neste caso são da Classe D; ou	<u>Exemplo:</u> fio de sutura absorvível; adesivo biológico. OBSERVAÇÃO: o “efeito biológico” referido trata-se de um efeito pretendido em vez de não intencional. O termo “absorção” se refere à deterioração de um material no interior do corpo e a eliminação metabólica dos produtos de degradação resultantes para fora do organismo.
a menos que eles foram concebidos especificamente para uso no contato direto com o sistema nervoso central, e neste caso são da Classe D,	<u>Exemplo:</u> cateter neurológico.
a menos que eles foram concebidos especificamente para diagnosticar, monitorar ou corrigir uma malformação do coração ou do sistema circulatório central por meio do contato direto com essas partes do corpo, e neste caso são da Classe D.	<u>Exemplos:</u> cateteres cardiovasculares; fios condutores de marca-passo temporário; shunts de artéria carótida.
Regra 8. Todos os produtos implantáveis e os produtos invasivos cirurgicamente de longo prazo são da Classe C,	A maioria dos produtos cobertos por esta regra é de implantes usados na área de ortopedia, odontologia, oftalmologia e procedimentos cardiovasculares. <u>Exemplos:</u> implantes maxilo-faciais; substituições de próteses articulares; cimento ósseo; fios de sutura interna não-absorvíveis; suportes para fixar os dentes ao osso de mandíbula (sem revestimento

	bioativo). OBSERVAÇÃO: se o produto incorpora uma substância medicinal em uma função secundária, consulte a Regra 13.
a menos que eles foram concebidos para serem colocados em dentes, e neste caso são da Classe B ou	<u>Exemplos:</u> pontes; coroas; materiais de preenchimento dentário.
a menos que eles foram concebidos para serem usados no contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, e neste caso são da Classe D ou	<u>Exemplos:</u> próteses de válvulas cardíacas; stents vasculares e medulares.
a menos que eles foram concebidos para suporte de vida ou prolongamento de vida, e neste caso são da Classe D ou	
a menos que eles foram concebidos para ser produtos médicos implantáveis ativos, e neste caso são da Classe D ou	<u>Exemplo:</u> marca-passo, seus eletrodos e fios condutores; desfibriladores implantáveis.
a menos que eles foram concebidos para terem um efeito biológico ou para serem totalmente ou na sua maioria absorvidos, e neste caso são da Classe D ou	<u>Exemplo:</u> implantes supostamente bioativos. OBSERVAÇÃO: a hidroxiapatita é considerada como tendo apenas efeito biológico se assim for referido e demonstrado pelo fabricante.
a menos que eles foram concebidos para administrar produtos medicinais, e neste caso são da Classe D ou	<u>Exemplo:</u> sistema recarregável de administração de medicamentos não ativos.
a menos que eles foram concebidos para que passar por modificação química no corpo (exceto se os produtos são colocados nos dentes), e neste caso são da Classe D ou	OBSERVAÇÃO: o cimento ósseo não se enquadra no termo “modificação química no corpo” visto que as modificações ocorrem em curto prazo e não em longo prazo.
a menos que eles sejam próteses mamárias, e neste caso são da Classe D.	
➤ PRODUTOS ATIVOS	
Regra 9(i). Todos os produtos terapêuticos ativos concebidos para administrar ou fazer a troca de energia são da Classe B,	Tais produtos são principalmente equipamentos elétricos usados em cirurgia; produtos para tratamento especializado e alguns estimuladores. <u>Exemplos:</u> estimuladores musculares; aparelhos de estimulação nervosa elétrica transcutânea; sistema de rotação dentário elétrico; aparelhos auditivos; equipamento de fototerapia neonatal; equipamento de ultra-som para fisioterapia.
a menos que suas características sejam de tal maneira que eles podem administrar ou fazer a troca de energia no corpo humano de modo potencialmente perigoso, incluindo radiação ionizante, levando-se em consideração a natureza, densidade e local de aplicação da energia, e neste	<u>Exemplos:</u> aparelhos de ventilação pulmonar; incubadoras para bebês; geradores eletrocirúrgicos; marca-passos externos e desfibriladores; aparelhos de laser cirúrgico; aparelhos de litotripsia; radioterapia e outras fontes de radiação ionizante. OBSERVAÇÃO: o termo “potencialmente perigoso” se refere ao tipo de tecnologia envolvida

caso são da Classe C.	e a aplicação pretendida.
Regra 9(ii). Todos os produtos ativos concebidos para controlar ou monitorar o desempenho de produtos terapêuticos ativos em Classe C, ou pretendido diretamente a influenciar o desempenho de tais produtos, são da Classe C.	<u>Exemplos:</u> sistema externo de feedback para os produtos terapêuticos ativos.
Regra 10(i). Os produtos ativos destinados ao diagnóstico são na Classe B:	Tais produtos incluem equipamento para exame/diagnóstico ultra-sonográfico, captura de sinais fisiológicos, radiologia interventiva e radiologia diagnóstica.
- se eles foram concebidos para que forneçam energia que será absorvida pelo corpo humano (salvo produtos usados exclusivamente para iluminar o corpo do paciente, com luz no espectro visível ou próxima ao infravermelho, e neste caso são da Classe A) ou	<u>Exemplos:</u> equipamento de ressonância magnética; ultra-som diagnóstico em aplicações não críticas; estimuladores de resposta evocada.
- se eles foram concebidos para visualização por imagem da distribuição <i>in vivo</i> de radiofármacos ou	<u>Exemplo:</u> câmaras gama/de cintilação.
- se eles foram concebidos para que permitam o diagnóstico direto ou monitoramento de processos fisiológicos vitais,	<u>Exemplo:</u> termômetros eletrônicos, estetoscópios e monitores de pressão arterial; eletrocardiógrafos.
a menos que eles se destinam especificamente para: a) monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, em que a natureza de variações é tal que poderia resultar em risco imediato para o paciente, por exemplo, variações no desempenho cardíaco, respiração, atividade do sistema nervoso central ou b) diagnóstico em situações clínicas em que o paciente está em risco imediato, e neste caso são da Classe C.	<u>Exemplo:</u> monitores/alarmes para terapia intensiva; sensores biológicos; monitores de saturação de oxigênio; monitores de apnéia. <u>Exemplo:</u> equipamento de ultra-som para uso em procedimentos cardíacos interventivos.
Regra 10(ii). Produtos ativos concebidos para emitir radiação ionizante e concebidos para radiologia diagnóstica e/ou interventiva, incluindo produtos que controlam ou monitoram tais produtos, ou os que interferem diretamente com seu desempenho, são da Classe C.	<u>Exemplo:</u> estes incluem produtos para o controle, monitoramento ou interferência na emissão de radiação ionizante.
Regra 11. Todos os produtos ativos destinados a administrar e/ou retirar produtos medicinais, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo são da Classe B,	Tais produtos são principalmente sistemas de administração de medicamentos ou equipamento de anestesia. <u>Exemplos de produtos da Classe B:</u> equipamento de aspiração; bombas de alimentação; injetores de

	pressão para vacinação; nebulizador para ser usado em pacientes conscientes com respiração espontânea em que a não administração das características adequadas da dose não é potencialmente perigosa.
a menos que este seja feito de uma maneira que seja potencialmente perigosa, levando-se em consideração a natureza das substâncias envolvidas, à parte do corpo pertinente e o modo e via de administração, e neste caso são da Classe C.	<u>Exemplos:</u> bombas de infusão; equipamento de anestesia; equipamento de diálise; câmaras hiperbáricas; nebulizador em que a não administração das características adequadas da dose poderia ser perigosa.
Regra 12. Todos os outros produtos ativos são da Classe A.	<u>Exemplos:</u> lâmpadas de exame; microscópios cirúrgicos; camas hospitalares e cadeiras de rodas elétricas; equipamento elétrico para registro, processamento, visualização de imagens de diagnóstico; e fotopolimerizadores dentários.
➤ REGRAS ADICIONAIS	
Regra 13. Todos os produtos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se usado em separado, pode ser considerada um produto medicinal, e que pode atuar no corpo humano tendo uma ação auxiliar à dos produtos, são da Classe D.	Esses produtos médicos incorporam substâncias medicinais em uma função auxiliar. <u>Exemplos:</u> cimentos ósseos antibióticos; cateteres revestidos com heparina; curativos que incorporaram agentes antibióticos para exercer uma ação auxiliar na ferida; bolsas de sangue que incorporam um anticoagulante. OBSERVAÇÃO: tais produtos médicos podem estar sujeitos a procedimentos adicionais de avaliação de conformidade segundo os requisitos regionais ou nacionais das autoridades reguladoras de produtos medicinais.
Regra 14. Todos os produtos fabricados de, ou que incorporem, células/tecidos/derivados de origem humana ou animal, quer sejam viáveis ou não viáveis, são Classe D,	OBSERVAÇÃO: em algumas jurisdições, tais produtos: - são considerados fora do alcance da definição de produtos médicos; - podem estar sujeitos a diferentes controles. É provável que os regulamentos que controlam estes produtos sejam tema de futuras iniciativas de harmonização. <u>Exemplos:</u> válvulas cardíacas suínas; fios de sutura catagute.
a menos que tais produtos sejam fabricados, ou que incorpore, tecidos de origem animal não viáveis ou seus derivados que apenas entram em contato com a pele íntegra, e neste caso são da Classe A.	<u>Exemplos:</u> componentes de couro de aparelhos ortopédicos.
Regra 15. Todos os produtos concebidos	<u>Exemplos:</u> produtos para desinfecção ou

especificamente para serem usados na esterilização de produtos médicos, ou desinfecção como o ponto final do processamento, são da Classe C,	esterilização de endoscópios; desinfetantes destinados a serem empregados com produtos médicos. OBSERVAÇÃO: esta regra não se aplica aos produtos que foram concebidos para limpar os produtos médicos por meio de ação física, como máquinas de lavar.
a menos que eles estejam destinados à desinfecção de produtos médicos antes da esterilização final ou desinfecção do nível mais alto, e neste caso são da Classe B ou	<u>Exemplo:</u> desinfetantes de máquinas de lavar.
a menos que eles foram concebidos especificamente para serem usados para desinfetar, limpar, enxaguar ou, quando apropriado, hidratar lentes de contato, e neste caso são da Classe C.	Em algumas jurisdições, soluções para uso com lentes de contato: - são consideradas fora o alcance da definição de produtos médicos; - podem estar sujeitas a diferentes controles.
Regra 16. Todos os produtos usados para anticoncepção ou prevenção de transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são da Classe C,	<u>Exemplos:</u> preservativos; diafragmas anticoncepcionais.
a menos que eles sejam produtos invasivos implantáveis ou de longo prazo, e neste caso são da Classe D.	<u>Exemplo:</u> dispositivo intrauterino.

Os fluxogramas que ilustram como essas regras podem ser usadas para classificar produtos específicos são apresentados no Apêndice A.

8.1 Justificativa para a inclusão de regras adicionais neste documento

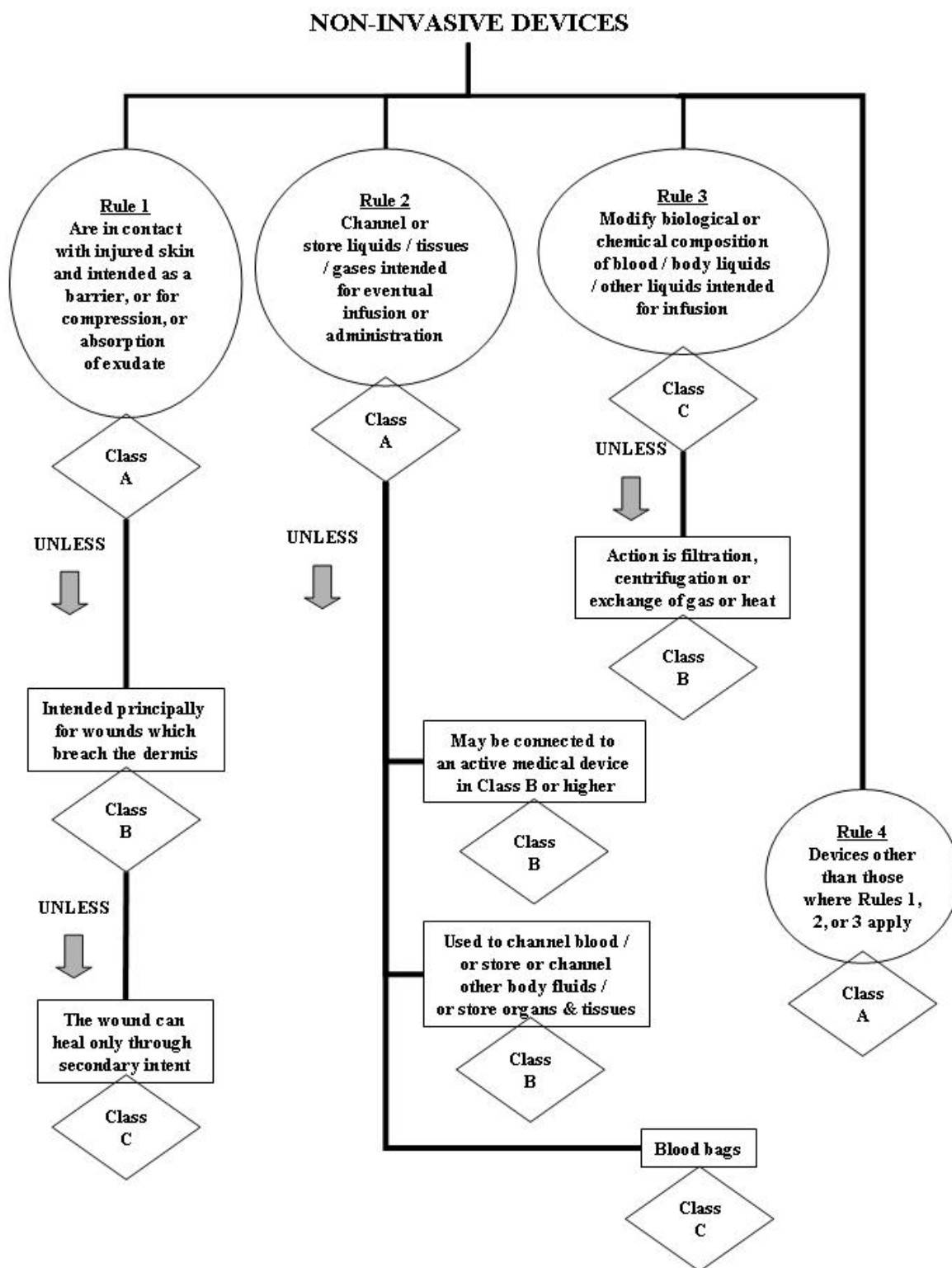
Há um pequeno número de produtos que fazem parte da definição de produto médico e que pode ter de ser classificado levando-se em consideração fatores diferentes dos cobertos pelas regras gerais (Regras 1 a 12). Para o entendimento dos países que não fazem parte dos membros fundadores do GHTE, considerou-se importante dar orientação sobre a classificação de tais produtos (ver Item 6.2, anteriormente). Portanto, são fornecidas quatro Regras Adicionais (Regras 13 a 16).

Os assuntos que podem ter de ser considerados são os seguintes:

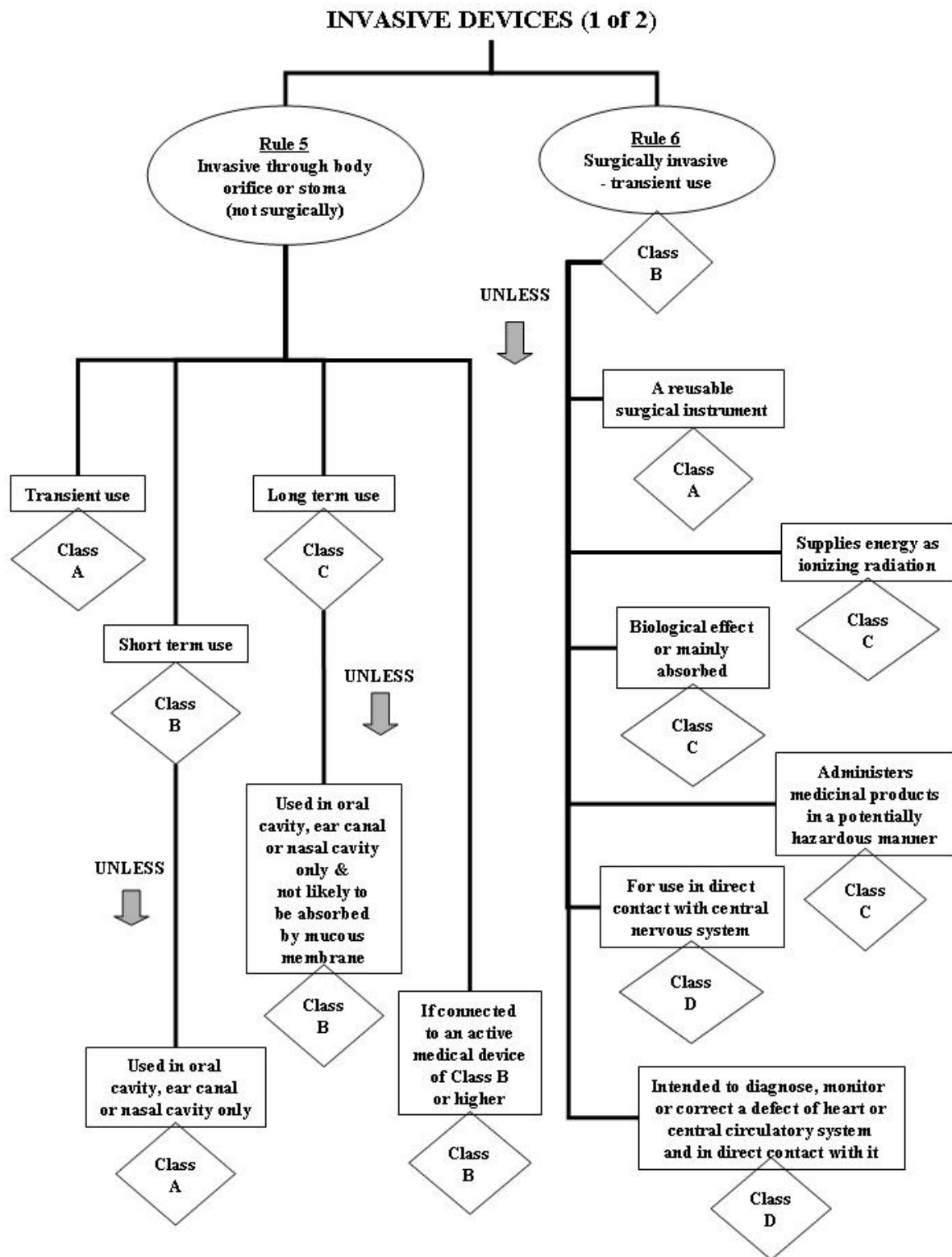
- Regra 13:** Produtos que incorporam um produto medicinal
- Os regulamentos que se aplicam aos produtos medicinais requerem diferentes procedimentos de aceitação em relação aos existentes para produtos médicos.
 - O comportamento de um produto medicinal usado em conjunto com um produto médico pode diferir daquele coberto pelo seu uso aprovado como um produto medicinal em separado.

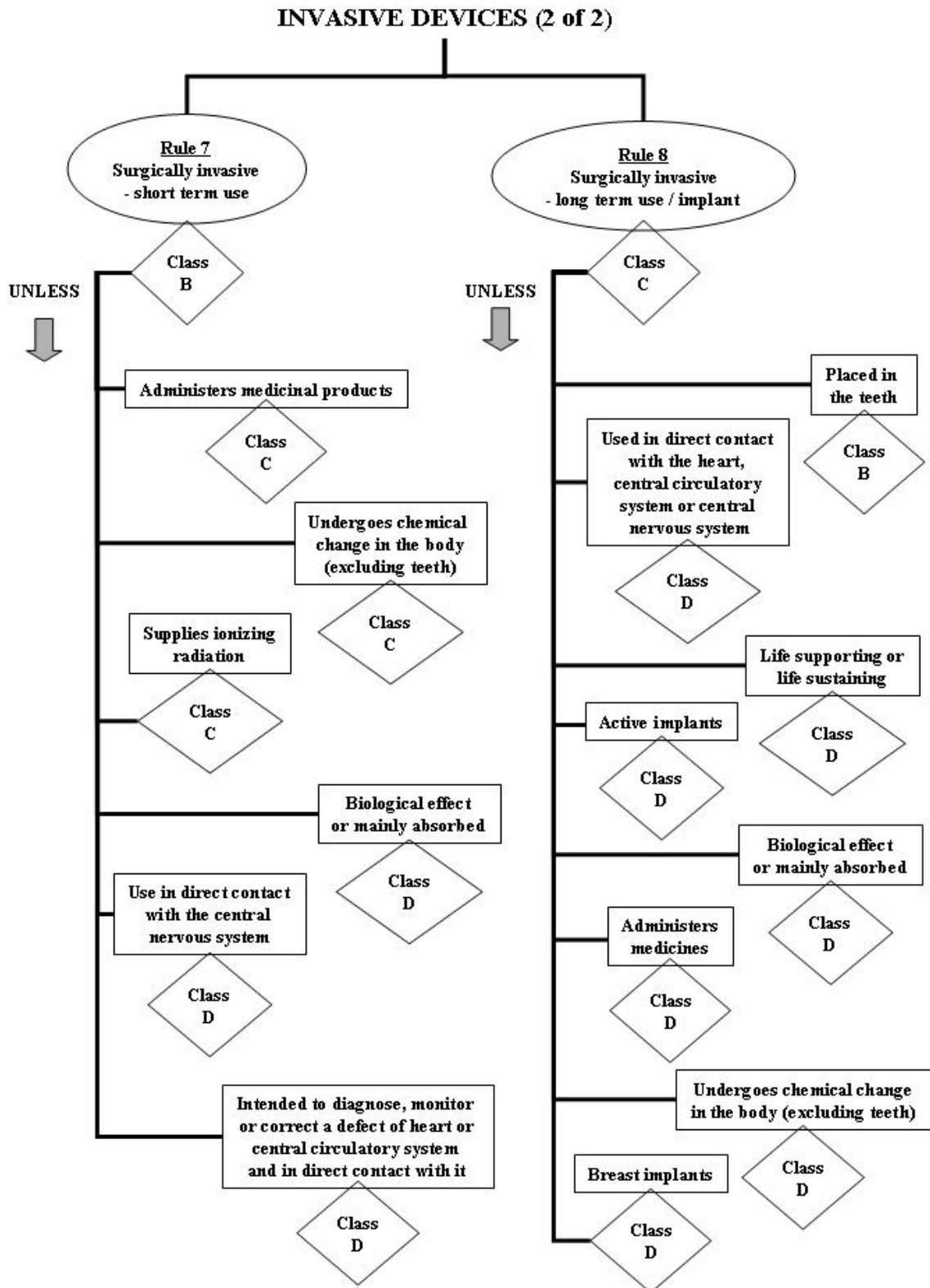
- Regra 14:** Produtos que incorporam tecidos de origem animal ou humana
- Há falta de controles reguladores globais de tais produtos.
 - A classificação precisar reconhecer a diversidade de opiniões sobre tais produtos, em escala mundial.
 - Os possíveis riscos associados à transmissão de agentes infecciosos por meio de materiais usados em tais produtos, por exemplo, encefalopatia espongiforme bovina (EEB) e doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) exigem classificação em um nível de risco mais elevado.
- Regra 15** Desinfetantes
- Interesses especiais em relação a estes desinfetantes que são usados com lentes de contato devido à sensibilidade e vulnerabilidade dos olhos.
- Regra 16** Produtos anticoncepcionais
- Riscos associados à gravidez indesejada se resultante de falha mecânica do produto.
 - Necessidade de proteger a saúde pública com o uso de preservativos para reduzir a prevalência de doenças sexualmente transmissíveis.
 - Expectativa dos usuários de que os produtos anticoncepcionais são perfeitamente confiáveis e seguros apesar de dados publicados afirmando o contrário.

**Apêndice A: Fluxogramas para demonstrar como as regras
podem ser usadas para classificar produtos específicos**



OBSERVAÇÃO: Este diagrama e os seguintes têm apenas finalidade ilustrativa e a determinação da classe de risco de um produto em particular deve ser feita consultando-se as próprias regras e não os fluxogramas. Quando um produto médico tem características que o coloca em mais de uma classe, a avaliação de conformidade deve ser baseada na classe mais elevada indicada.





ACTIVE DEVICES (1 of 2)

