



DOCUMENTO FINAL

Título: Princípios de avaliação de conformidade para produtos médicos

Grupo de autoria: Grupo de estudo 1

Respaldado por: Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Data: 26 de junho de 2006

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Georgette Lalis', is centered on the page.

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 Justificativa, finalidade e alcance	5
2.1 Justificativa	5
2.2 Finalidade.....	5
2.3 Alcance	6
3.0 Referências.....	6
4.0 Definições	7
5.0 Elementos de avaliação de conformidade	7
5.1 Avaliação de conformidade do sistema de gestão de qualidade	8
5.1.1 Sistema de gestão de qualidade.....	8
5.1.2 Sistema de vigilância pós-comercialização	10
5.2 Avaliação de conformidade da segurança e desempenho do produto	10
5.2.1 Documentação técnica resumida.....	10
5.2.2 Declaração de Conformidade.....	10
5.3 Registro	11
5.3.1 Registro de fabricantes e de seus produtos médicos pela autoridade reguladora	11
6.0 Sistema harmonizado de avaliação de conformidade.....	11
6.1 Relação entre avaliação de conformidade e classificação de produtos.....	11
6.2 Sistema de avaliação de conformidade	12
6.3 Considerações sobre a avaliação de conformidade.....	16

Prefácio

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, formado por representantes voluntários 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 foi elaborado para promover e apoiar a convergência global do sistema regulador. Destina-se ao uso por parte das autoridades reguladoras, 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 das autoridades reguladoras de proteger a saúde de seus cidadãos e suas obrigações de evitar sobrecarregar desnecessariamente sobre o setor.

O Grupo de Estudo 1 do GHTF apóia e promove a harmonização regulador, mas reconhece que algumas autoridades reguladoras podem ter de atender a diferentes demandas locais ao introduzirem novos regulamentos para a avaliação da conformidade. Porém, as autoridades reguladoras que estão em fase elaboração de métodos de avaliação de conformidade ou de modificação dos métodos existentes devem considerar a adoção do sistema descrito neste documento, pois isso contribuirá para reduzir a diversidade dos métodos em todo o mundo e facilitará o processo de harmonização.

No momento, os requisitos de avaliação de conformidade e outros controles reguladores atribuídos a cada um das classes de risco de 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 Internet¹ do GHTF.

¹ www.gh tf.org

2.0 Justificativa, finalidade e alcance

2.1 Justificativa

Os sistemas reguladores têm o propósito de garantir um alto nível de proteção da saúde pública e segurança.

A confiança e a credibilidade por parte do público nos produtos médicos e nos sistemas administrativos segundo os quais eles são regulamentados baseiam-se na segurança e no desempenho de tais produtos em todo seu ciclo de vida.

A avaliação de conformidade, realizada antes e depois que um produto médico é colocado no mercado e a vigilância pós-comercialização dos produtos efetivamente em uso são elementos complementares do modelo regulador global do GHTF. Eles têm o propósito de apresentar evidências objetivas da segurança, desempenho e riscos e benefícios para manter a confiança pública.

A avaliação de conformidade é principalmente de responsabilidade do fabricante do produto médico. Porém, é realizada no contexto dos requisitos reguladores estabelecidos e seu processo e conclusões são submetidos a uma outra análise pela autoridade reguladora (AR) e/ou órgão de avaliação de conformidade (OAC) nos países e regiões em que o produto é comercializado.

Em geral, o grau de participação da AR ou OAC em tais análises é proporcional aos riscos associados a uma determinada categoria de produtos.

A inter-relação entre a classe do produto e a avaliação de conformidade é fundamental para estabelecer um enfoque uniforme em todas as países/regiões que adotam os princípios do GHTF, para que o processo de aprovação pré-comercialização e requisitos de comprovações para um produto médico em particular sejam aceitáveis em todo o mundo. Este documento contém orientação sobre os princípios da avaliação de conformidade para produtos médicos. Deve ser lido em conjunto com o documento do GHTF *Princípios de classificação de produtos médicos* que recomenda regras para ajudar um fabricante a classificar o seu produto médico em uma de quatro classes de risco. Os elementos de avaliação de conformidade indicados neste documento demonstram a necessidade de tornar a avaliação de conformidade mais rigorosa à medida que aumenta a classe de risco de um produto médico.

2.2 Finalidade

Descrever:

- as comprovações e os procedimentos que podem ser usados pelo fabricante para demonstrar que um produto médico é seguro, funciona da forma prevista por ele e está em conformidade com os *Princípios essenciais de segurança e desempenho para produtos médicos*;

- os elementos de avaliação de conformidade que devem ser aplicados a cada uma das classes de produtos de tal maneira que as exigências reguladoras aumentam com a classe de risco do produto médico;
- o processo pelo qual uma AR, ou OAC indicado pela AR ou seu representante, pode confirmar que tais elementos são aplicados adequadamente pelo fabricante e
- a certificação por escrito do fabricante de que foram aplicados corretamente os elementos de avaliação de conformidade relevantes à classificação do produto, ou seja, a Declaração de Conformidade

2.3 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 as** usadas para o exame *in vitro* de amostras derivadas de corpo humano, e às atividades do fabricante de produtos médicos.

3.0 Referências

Documentos finais do GHTF

GHTF/SG1/N012:2000 *Papel das normas na avaliação de produtos médicos.*

GHTF/SG1/N015:2006 *Princípios da classificação de produtos médicos.*

GHTF/SG1/N29:2005 *Documento de informação relativa à definição do termo “produto médico”.*

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

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

GHTF/SG2/N021:1999 *Orientação para notificação de eventos adversos para o fabricante de produtos médicos ou seu representante autorizado.*

GHTF/SG3/N010:2004 *Sistema de gestão da qualidade – Orientação para validação de processos.*

GHTF/SG4/N024:2002 *Diretrizes para auditoria reguladora do sistema de qualidade dos fabricantes de produtos médicos: Requisitos gerais – Suplemento No. 4 – Compilação da documentação de auditoria (Artigo 5.7)*

GHTF/SG4/N028:1999 *Diretrizes para auditoria reguladora do sistema de qualidade dos fabricantes de produtos médicos – Parte 1: Requisitos gerais.*

4.0 Definições

Auditoria: exame sistemático e independente para determinar se as atividades de qualidade e os resultados relacionados cumprem com as disposições planejadas e se essas disposições são executadas de modo eficaz e são apropriadas para alcançar os objetivos. (Fonte: GHTF/SG4/N28:1999).

Representante autorizado: significa qualquer pessoa explicitamente designada por um fabricante para representá-lo em um país ou jurisdição em que o fabricante não está estabelecido, em relação a assuntos suscitados pela respectiva autoridade reguladora, com respeito a obrigações do fabricante de acordo com os regulamentos em vigor no país ou jurisdição. (Fonte: Diretiva europeia 98/79/CE modificada)

Avaliação de conformidade: exame sistemático de comprovação produzida e procedimentos realizados pelo fabricante de acordo com requisitos estabelecidos pela autoridade reguladora, para determinar se um produto médico é seguro e funciona na forma prevista pelo fabricante e, portanto, ajusta-se aos *Princípios essenciais de segurança e desempenho para produtos médicos*.

Órgão de avaliação de conformidade (OAC): um órgão que se dedica à realização de procedimentos para determinar se os requisitos relevantes nas regulamentações técnicas ou normas são satisfeitos. Um OAC está autorizado a realizar atividades específicas de avaliação de conformidade por uma autoridade reguladora que assegurará que o desempenho do OAC seja monitorado e, caso necessário, retirará sua indicação.

Normas reconhecidas: normas que se considera capazes de oferecer a pressuposição de conformidade a princípios essenciais específicos de segurança e desempenho. (Fonte: GHTF/SG1/N012:2000)

Autoridade reguladora (AR): órgão governamental ou outra entidade que exerce um direito jurídico de controlar o uso ou a venda de produtos médicos na sua jurisdição e que pode adotar ação de cumprimento a fim de assegurar que produtos médicos comercializados na sua jurisdição cumprem com os requisitos legais.

Documentação técnica resumida (DTR): resumo da documentação técnica realizada ou apresentada para finalidade de avaliação de conformidade. (Fonte: GHTF/SG1(PD)/N11 modificado)

Documentação técnica: comprovações documentadas, normalmente a produção do sistema de gestão de qualidade, que demonstra a conformidade de um produto com os *Princípios essenciais de segurança e desempenho para produtos médicos*).

5.0 Elementos de avaliação de conformidade

Os elementos de avaliação de conformidade que a AR pode disponibilizar ao fabricante são os seguintes: um sistema de gestão de qualidade, um sistema de vigilância pós-comercialização, documentação técnica resumida, uma declaração de conformidade e o

registro dos fabricantes e seus produtos médicos pela AR. Todos estes cinco elementos são requeridos para cada uma das classes de produtos. Quando houver alternativas para um elemento de avaliação de conformidade, o fabricante pode optar por aquele que considere ser o mais apropriado.

Os elementos de avaliação de conformidade apresentados nesta seção descrevem as incumbências do fabricante e, quando apropriado, as responsabilidades da AR ou do OAC. É dada orientação específica sobre os elementos de avaliação de conformidade para cada classe de produto nos quadros da Seção 6.2.

5.1 Avaliação de conformidade do sistema de gestão de qualidade

5.1.1 Sistema de gestão de qualidade

Os requisitos para um sistema de gestão de qualidade que é aceito pelas autoridades reguladoras para propósitos reguladores e com base em normas internacionais reconhecidas², combinadas com os outros elementos de avaliação de conformidade, têm o intuito de assegurar que os produtos médicos são seguros e funcionam da forma prevista pelo fabricante.

Um fabricante precisa demonstrar sua capacidade de fornecer produtos médicos que invariavelmente satisfazem os requisitos dos clientes e de regulamentação. Os fabricantes demonstram a conformidade através de um sistema de gestão de qualidade estabelecido e implantado com eficiência que satisfaz os requisitos reguladores.

O alcance e a complexidade do sistema de gestão de qualidade que um fabricante precisa estabelecer são influenciados por necessidades e objetivos variáveis, os produtos fornecidos, os processos empregados, o tamanho e a estrutura da organização e requisitos reguladores específicos.

Os processos requeridos pelo sistema de gestão de qualidade, mas realizados por terceiros em nome do fabricante, continuam sendo responsabilidade do fabricante e estão sujeitos ao controle de acordo com o sistema de gestão de qualidade do fabricante. Como parte do processo de avaliação de conformidade da AR/OAC, eles devem avaliar a adequação deste controle.

A avaliação de conformidade do sistema de gestão de qualidade do fabricante é influenciada pela classe de produto médico.

Para produtos das Classes B, C e D, **a AR ou OAC precisam estar convencidos** de que o fabricante tem um sistema eficaz de gestão de qualidade implantado, apropriado para o produto sob avaliação. Para isso, a AR ou o OAC considerarão qualquer certificação relevante existente e, se não convencidos, por exemplo, com seu alcance ou histórico de

² Consulte a definição na Seção 4.0.

desempenho pós-comercialização, podem realizar uma auditoria local nas instalações do fabricante.

Os fabricantes de produtos das Classes C e D devem dispor de um sistema completo de gestão de qualidade³ que inclui design e desenvolvimento. Os fabricantes de produtos da Classe B devem também dispor de um sistema de gestão de qualidade; porém, os procedimentos incorporados neste sistema podem não incluir o design e atividades de desenvolvimento. Espera-se que os fabricantes de produtos da Classe A disponham dos elementos básicos de um SGQ implantado, mas não há necessidade de incluir o design e atividades de desenvolvimento.

O SGQ para fabricantes de produtos da Classe A normalmente não está sujeito a auditoria no local no período de pré-comercialização por parte da AR ou OAC.

Em algumas jurisdições, os requisitos reguladores permitem a exclusão do design e atividades de desenvolvimento do alcance do SGQ do fabricante. Embora seja preferível um SGQ completo, algumas regulamentações nacionais ou regionais podem permitir ao fabricante optar pelo exame de protótipo⁴ como um meio alternativo de demonstrar a conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho relevantes.

Sistemas de gestão de qualidade são preferíveis porque eles executam um ciclo completo de controles do design e desenvolvimento a fim de assegurar que os produtos médicos cumpram com os princípios essenciais de segurança e desempenho relevantes. Para os produtos existentes no momento do estabelecimento de um SGQ, seria difícil para o fabricante demonstrar retrospectivamente a comprovação do controle do design e da produção resultante. Nestas circunstâncias, o fabricante pode solicitar a um OAC, nas jurisdições em que tal é permitido, para realizar um exame de protótipo para comprovar a conformidade com os princípios essenciais relevantes e para estabelecer um ponto de comparação para a entrada no ciclo de design e de desenvolvimento. Espera-se que, para alterações futuras do design deste produto, em que originalmente a avaliação de conformidade foi feita pelo exame de protótipo, ou para a introdução de um novo produto, o fabricante introduza controles completos de design e desenvolvimento do SGQ.

Se o fabricante optar por usar o exame de protótipo por um OAC, assim será indicado na documentação técnica e/ou DTR.

O uso do exame de protótipo não substitui a necessidade de estabelecer e manter um SGQ de produção.

O exame de protótipo nunca deve ser imposto pela AR ao fabricante.

³ Ver os documentos de orientação GHTF/SG3

⁴ “Exame de protótipo” é um meio de demonstrar o cumprimento dos *Princípios essenciais de segurança e desempenho para produtos médicos* relevantes. Uma ou mais unidades representativas do produto (ou seja, o “protótipo”), escolhidas pelo fabricante (por exemplo, protótipos finais representativos da configuração de produção), junto com a documentação técnica relevante, devem passar por uma avaliação completa, feita por um OAC, para confirmar a conformidade.

5.1.2 Sistema de vigilância pós-comercialização

Antes de colocar o produto no mercado, o fabricante implantará, como parte de seu sistema de gestão de qualidade, um processo para avaliar a conformidade contínua do produto com os *Princípios essenciais de segurança e desempenho* pela fase de pós-comercialização. Este processo incluirá solução de reclamações, notificação de vigilância pós-comercialização e medidas corretivas e preventivas⁵.

O AR ou o OAC confirmará que tal processo está implantado, em geral na ocasião da auditoria do sistema de gestão de qualidade⁶.

5.2 Avaliação de conformidade da segurança e desempenho do produto

5.2.1 Documentação técnica resumida

A documentação técnica apresenta a comprovação usada no processo de avaliação de conformidade.

Para a avaliação de conformidade, o fabricante estabelecerá um subconjunto de documentação técnica a ser mantido ou sujeito a uma AR ou OAC, conforme exigido pela classe do produto. Uma descrição deste subconjunto é fornecida no documento de orientação proposta do GHTF: *Documentação técnica resumida para demonstração de conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos (DTR)*. O nível da comprovação presente nesta DTR deve aumentar com a classe de risco do produto médico, sua complexidade e o grau em que incorpora nova tecnologia.

A AR ou o OAC determinam, ao fazer uma análise da DTR, a adequação da comprovação documentada em apoio à certificação do fabricante da conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho. O grau de detalhamento e cronograma da podem variar com a classe de risco do produto médico, sua complexidade e o grau em que incorpora nova tecnologia.

5.2.2 Declaração de Conformidade

Um elemento de um modelo regulador global para produtos médicos é que o fabricante atesta que seu produto médico cumpre plenamente com todos os *Princípios essenciais de segurança e desempenho* aplicáveis e faz uma “Declaração de Conformidade” por escrito.

Esta declaração deve conter, no mínimo, o seguinte:

- Uma certificação de que cada produto que é sujeito à declaração:
 - cumpre com os *Princípios essenciais de segurança e desempenho* aplicáveis,
 - foi classificado segundo as regras de classificação e

⁵ Consulte os documentos de orientação do GHTF/SG2.

⁶ Mais informações são fornecidas nos documentos de orientação do GHTF publicados pelos Grupos de Estudo 3 e 4.

- satisfizes todos os elementos aplicáveis de avaliação de conformidade.
- Dados suficientes para identificar os produtos aos quais se aplica a Declaração de Conformidade
- Código e termo para o produto da Nomenclatura Global de Produtos Médicos (GMDN)⁷
- Classe de risco atribuída aos produtos após seguir a orientação fornecida em *Princípios de classificação de produtos médicos*⁸
- Os elementos de avaliação de conformidade, descritos na Seção 5, aplicados
- Data a partir da qual a Declaração de Conformidade é válida
- Nome e endereço do fabricante do produto
- Nome, cargo e assinatura do responsável que foi autorizado a preencher a Declaração de Conformidade em nome do fabricante

A AR ou o OAC podem avaliar e confirmar a adequação da Declaração de Conformidade, conforme necessário, ao examinar os documentos de fundamentação ou outras comprovações.

5.3 Registro

5.3.1 Registro de fabricantes e de seus produtos médicos pela autoridade reguladora

Considera-se que o registro dos fabricantes e de seus produtos médicos pela AR seja o nível mais básico de controle regulador dos produtos no mercado. Este sistema de registro identificará os produtos e a parte responsável pelos produtos em uma jurisdição em particular, facilitando assim as atividades reguladoras.

Antes de colocar um produto médico no mercado, o fabricante, seu distribuidor local ou seu representante autorizado devem fornecer à autoridade reguladora as informações necessárias.

A AR conservará o registro.

6.0 Sistema harmonizado de avaliação de conformidade

6.1 Relação entre avaliação de conformidade e classificação de produtos

O GHTF recomenda que cada produto médico seja classificado em uma das quatro classes de risco, de acordo com um conjunto de regras. Os produtos da Classe A são produtos de menor risco, os da Classe B são de risco baixo a moderado, os da Classe C são de moderado a alto risco e os da Classe D têm o risco mais elevado. O nível de fiscalização, requisitos de comprovação para o produto satisfazer os *Princípios essenciais de segurança e*

⁷ www.gmdnagency.com

⁸ Consulte *Princípios de classificação de produtos médicos* do SG1/N15:2006.

desempenho e elementos de avaliação de conformidade se tornam mais exigentes e enérgicos com o aumento da classe de risco do produto.

Este princípio é ilustrado na orientação a seguir. Ela identifica os elementos de avaliação de conformidade disponíveis e propõe uma combinação destes elementos que pode ser aplicada a diferentes classes de produtos médicos para estabelecer um sistema harmonizado de avaliação de conformidade que possa ser adotado como parte de um modelo regulador global para produtos médicos. Quando houver alternativas em um elemento de avaliação de conformidade, por exemplo, o sistema de gestão de qualidade para um produto da Classe A pode ser um sistema completo de gestão de qualidade ou um sem o controle do design e de desenvolvimento, o fabricante pode optar por aquele que considera ser mais apropriado.

6.2 Sistema de avaliação de conformidade

Os quatro quadros a seguir apresentam um resumo dos elementos de avaliação de conformidade que se aplicam aos produtos da Classe A, B, C e D.

PRODUTO DA CLASSE A

	Elemento de avaliação de conformidade	Responsabilidade do fabricante	Responsabilidade da AR/OAC	Seção
Avaliação de conformidade do SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ)	Estabelecer e manter um SGQ completo ou um SGQ sem controlos do design e desenvolvimento.	A auditoria reguladora normalmente não é exigida, exceto em casos especiais, por exemplo, garantia de esterilidade e das funções de medição.	5.1.1
	Vigilância pós-comercialização	Estabelecer e manter um procedimento de notificação de eventos adversos de acordo com a orientação do SG2 do GHTF.	Pode fazer auditoria pós-comercialização para investigar questões específicas reguladoras ou de segurança.	5.1.2
Avaliação de conformidade de segurança e desempenho do produto	Documentação técnica	Preparar a DTR e colocá-la à disposição para análise pela AR sob solicitação.	Apresentação pré-comercialização da DTR não é normalmente solicitada.	5.2.1
	Declaração de conformidade	Preparar, assinar e conservar a declaração.	A submissão normalmente não solicitado.	5.2.2
Registro	Registro de fabricantes e de seus produtos	Atuar de acordo com os requisitos reguladores.	Conservar e comprovar, se apropriado.	5.3.1

PRODUTO DA CLASSE B

	Elemento de avaliação de conformidade	Responsabilidade e do fabricante	Responsabilidade da AR/OAC	Sub-artigo
Avaliação de conformidade e do SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ)	Estabelecer e manter um SGQ completo ou um SGQ sem controles de design e do desenvolvimento	Estar convencido de que há atualmente um SGQ implantado e este é apropriado ou senão realizar uma auditoria do SGQ antes da autorização de comercialização.	5.1.1
	Vigilância pós-comercialização	Estabelecer e manter um procedimento de notificação de eventos adversos de acordo com a orientação do SG2 do GHTF.	Estar convencido de que há um procedimento de notificação de eventos adversos atualmente implantado, como parte do SGQ, e que este é apropriado.	5.1.2
Avaliação de conformidade e de segurança e desempenho do produto	Documentação técnica	Preparar a DTR e colocá-la à disposição para análise sob solicitação.	Não é normalmente examinada na pré-comercialização. Se for pedida sua apresentação, receber e realizar uma análise pré-comercialização da DTR que seja suficiente para determinar a conformidade com os Princípios essenciais.	5.2.1
	Declaração de conformidade	Preparar, assinar a declaração e disponibilizá-la para análise.	Examinar e verificar o cumprimento dos requisitos.	5.2.2
Registro	Registro de fabricantes e de seus produtos	Atuar de acordo com os requisitos reguladores.	Conservar e comprovar, se apropriado.	5.3.1

PRODUTO DA CLASSE C

	Elemento de avaliação de conformidade	Responsabilidade do fabricante	Responsabilidade da AR/OAC	Sub-artigo
Avaliação de conformidade do SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ)	Estabelecer e manter um SGQ completo.	Estar convencido de que há atualmente um SGQ implantado e este é apropriado ou senão realizar uma auditoria do SGQ antes da autorização de comercialização.	5.1.1
	Vigilância pós-comercialização	Estabelecer e manter um procedimento de notificação de eventos adversos de acordo com a orientação do SG2 do GHTF.	Estar convencido de que há um procedimento de notificação de eventos adversos atualmente implantado, como parte dos SGQ, e que este é apropriado.	5.1.2
Avaliação de conformidade de segurança e desempenho do produto	Documentação técnica	Preparar e apresentar uma DTR para a análise.	Realizar uma análise da DTR, normalmente antes da comercialização, suficiente para determinar a conformidade com os Princípios essenciais.	5.2.1
	Declaração de conformidade	Preparar, assinar e apresentar a declaração.	Examinar e verificar o cumprimento dos requisitos.	5.2.2
Registro	Registro de fabricantes e de seus produtos	Atuar de acordo com os requisitos reguladores.	Manter e comprovar, se apropriado.	5.3.1

PRODUTO DE CLASSE D

	Elemento de avaliação de conformidade	Responsabilidade de fabricantes	Responsabilidade da AR/OAC	Sub-artigo
Avaliação de conformidade do SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ)	Estabelecer e manter um SGQ completo.	Estar convencido de que há atualmente um SGQ implantado e este é apropriado ou senão realizar uma auditoria do SGQ antes da autorização de comercialização.	5.1.1
	Vigilância pós-comercialização	Estabelecer e manter um procedimento de notificação de eventos adversos de acordo com a orientação do SG2 do GHTF.	Estar convencido de que há um procedimento de notificação de eventos adversos atualmente implantado, como parte do SGQ, e que este é apropriado.	5.1.2
Avaliação de conformidade de segurança e desempenho do produto	Documentação técnica	Preparar e apresentar uma DTR para análise.	Receba e realizar uma análise pré-comercialização aprofundada da DTR a determinar conformidade a Princípios Essenciais.	5.2.1
	Declaração de conformidade	Preparar, assinar e apresentar uma declaração.	Examinar e verificar o cumprimento dos requisitos.	5.2.2
Registro	Registro de fabricantes e de seus produtos	Atuar de acordo com os requisitos reguladores.	Manter e comprovar, se apropriado.	5.3.1

6.3 Considerações sobre a avaliação de conformidade

Há situações em que as características do produto e/ou seu fabricante podem fazer com que a AR ou OAC, excepcionalmente, modifiquem os requisitos em relação a sua avaliação de conformidade. Entre elas, está a postergação da análise da DTR para produtos da Classe C até uma auditoria reguladora posterior.

Por exemplo, a AR ou o OAC podem isentar o fabricante de fazer uma apresentação completa pré-comercialização e/ou requerer uma auditoria rigorosa menor que normalmente se aplicaria a um produto desta classe quando:

- o produto incorpora tecnologia bastante conhecida que está já presente no mercado;

- a AR e/ou o OAC conhecem o know-how do fabricante e seus produtos;
- o produto é uma versão atualizada de um produto em conformidade do mesmo fabricante que apresenta pouca mudança importante;
- a AR e/ou o OAC têm experiência específica com um produto equivalente;
- há normas internacionais reconhecidas⁹ para tratar dos principais aspectos do produto e foram empregadas pelo fabricante.

De modo semelhante, a AR ou o OAC podem requerer uma apresentação pré-comercialização mais detalhada e/ou requerer uma auditoria mais rigorosa e/ou a provisão de mais comprovações clínicas que normalmente se aplicaria a um produto desta classe de risco quando:

- o produto incorpora tecnologia inovadora;
- um produto em conformidade existente está sendo usado para um novo uso pretendido;
- o produto é novo para o fabricante;
- o tipo de produto tende a ser associado a um número excessivo de eventos adversos, inclusive os erros de uso¹⁰;
- o produto incorpora materiais inovadores ou potencialmente perigosos;
- o tipo de produto suscita considerações específica de saúde pública.

Deve-se enfatizar que é preciso haver um caso plenamente justificado e documentado antes de a AR ou OAC modificarem, de qualquer maneira, a relação entre a classe do produto e o elemento associado de avaliação de conformidade. Quando há justificativa para variação dos elementos de avaliação de conformidade, normalmente aplicáveis a uma determinada classe de produtos, deve-se incluir na DTR uma declaração a este respeito.

⁹ Consulte a definição na Seção 4.0.

¹⁰ Consulte os documentos de orientação do GHTF/SG2.

