RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 56, de 6 de abril de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 4 de abril de 2001,

considerando a necessidade de se dispor de requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os dados clínicos, obtidos de pesquisas clínicas realizadas com produtos para saúde, são indicadores essenciais da segurança e eficácia destes produtos;

considerando que o cumprimento dos requisitos relativos à segurança e eficácia de produto para saúde, deve ser verificado pela autoridade de vigilância sanitária competente desde a inspeção na produção, no registro até a fiscalização no comércio;

considerando ainda a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 72/98, que aprovou regulamento técnico contendo requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos para saúde de que trata esta Resolução, são os produtos definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77, excetuando-se os produtos para diagnóstico de uso invitro.

Art. 2º A verificação da conformidade dos produtos para saúde aos requisitos essenciais será realizada pela autoridade de vigilância sanitária por ocasião da inspeção das Boas Práticas de Fabricação, do registro dos produtos na ANVISA ou da fiscalização sanitária dos produtos.

Art. 3º O não cumprimento do disposto nesta Resolução implica na aplicação das penalidades previstas na legislação sanitária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Princípios

1. Este Regulamento aprova os requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos a fim de unificar critérios relativos a informação solicitada pela autoridade de vigilância sanitária, referente a eficácia e segurança dos produtos para saúde.

2. O cumprimento dos requisitos mencionados nos itens 1 e 3 dos Requisitos Gerais deste Regulamento deverão basear-se em dados clínicos, particularmente quando tratar-se de produtos para saúde das classes III ou IV, segundo a classificação de risco destes produtos.

3. considerando-se os regulamentos técnicos aplicáveis, a adequação dos dados clínicos deve basear-se nas seguintes informações:

a) compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do produto para saúde, e quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta bibliografia; ou

b) resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o produto para saúde.

I. Requisitos Gerais

1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

2. As soluções adotadas pelo fabricante para o projeto e fabricação dos produtos para saúde devem ajustar-se aos princípios atualizados da tecnologia.

Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:

a)eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação);

b)adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários , frente aos riscos em que não se puder eliminar;

c)informar aos operadores dos riscos residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.

3. Os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

4. As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso.

5. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

6. Qualquer efeito secundário indesejável deverá constituir risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.

II. Requisitos Relativos ao Projeto e Fabricação

7. Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados no item I (Requisitos Gerais), com especial atenção a:

a) seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade;

b) compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e freqüência da exposição.

7.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais. No caso em que os produtos para saúde se destinem à administração de medicamentos, estes produtos deverão ser projetados e fabricados de forma compatível com os medicamentos de que tratam as disposições e restrições que regem tais produtos e seu uso deverá ajustar-se de modo permanente à finalidade a que sejam destinados.

7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.

8. Infecção e Contaminação Microbiana.

8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.

8.2. Os tecidos de origem animal devem proceder de animais que tenham sido submetidos a controles e acompanhamento veterinário adequados, em função do uso a que se destinam estes tecidos. Os tecidos, células e substâncias de origem animal serão transformados, conservados, analisados e manipulados de forma que ofereçam as máximas garantias de segurança. Objetivando oferecer garantias contra vírus e outros agentes transmissíveis, serão utilizados métodos reconhecidos de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabricação.

8.3. Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam estéreis no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.

8.4 Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados.

8.5. Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas (por ex. as relativas ao meio ambiente).

8.6. Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

8.7. A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde deve permitir que se distingam claramente e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.

9. Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente.

9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:

a) os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;

b) os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

c) os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;

d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.

9.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que em condições normais de uso se minimizem os riscos de incêndio ou de explosão. Particular atenção deve ser dada aos produtos que estejam expostos a substâncias ou gases inflamáveis ou capazes de favorecer a combustão.

10. Produtos com Função de Medição.

10.1. Os produtos para saúde com função de medição devem ser projetados e fabricados de modo que proporcionem uma suficiente estabilidade e precisão da medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Os limites de precisão serão indicados pelo fabricante.

10.2. A escala de medida, de controle e de visualização devem ser projetadas facilitando sua leitura, tendo em vista a finalidade do produto.

11. Proteção Contra Radiações.

11.1. Requisitos Gerais.

11.1.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo, compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.

11.2. Radiação Intencional.

11.2.1. Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada a repetibilidade e tolerância dos parâmetros variáveis pertinentes.

11.2.2. Quando os produtos para saúde forem destinados a emitir radiações potencialmente perigosas, visíveis e/ou invisíveis, deverão estar equipados com indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação.

11.3. Radiação Não Intencional.

11.3.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo possível a exposição de pacientes, de operadores e outras pessoas à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou dispersas.

11.4. Instruções de Uso.

11.4.1. As instruções de uso dos produtos para saúde que emitam radiações devem incluir informação detalhada sobre as características da radiação emitida, os meios de proteção do paciente e do operador e as formas de evitar manipulações errôneas e de eliminar os riscos derivados da instalação.

11.5. Radiações Ionizantes.

11.5.1. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca.

11.5.2. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes para o diagnóstico radiológico devem ser projetados e fabricados para garantir uma boa qualidade de imagem e/ou de resultado de acordo com a finalidade médica que se busca, com uma exposição mínima do paciente e do operador às radiações.

11.5.3. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.

12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.

12.1. Os produtos para saúde que incorporem sistemas eletrônicos programáveis devem ser projetados de forma que se garanta a repetibilidade, confiabiliade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos conseqüentes.

12.2. Os produtos para saúde que possuam uma fonte de energia interna da qual dependa a segurança dos pacientes, devem estar providos de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia.

12.3. Os produtos para saúde conectados a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deverão incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia.

12.4. Os produtos para saúde destinados a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente, devem dispor de sistemas de alarme apropriados para alertar o operador de situações que podem provocar condições de risco ou agravar o estado de saúde do paciente.

12.5. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.

12.6. Proteção contra riscos elétricos.

12.6.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choques elétricos acidentais.

12.7. Proteção contra riscos mecânicos e térmicos.

12.7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.

12.7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto.

12.7.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados da emissão de ruídos se reduza ao mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução dos ruídos, especialmente em sua origem, salvo se os ruídos fazem parte do desempenho previsto.

12.7.4. Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.

12.7.5. As partes acessíveis dos produtos para saúde (excluindo-se as partes ou zonas destinadas a proporcionar calor ou a atingir determinadas temperaturas) e seu entorno, não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.

12.8. Proteção contra riscos que podem apresentar para o paciente as fontes de energia ou administração de substâncias.

12.8.1. O projeto e a fabricação dos produtos para saúde destinados a fornecer energia ou substâncias ao paciente, devem ser concedidos de modo que o fluxo possa ser regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do paciente e do operador.

12.8.2. O produto para saúde deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia ou substância, quando dela puder se derivar algum perigo. Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação acidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias.

12.9. A função dos controles e indicadores deverão estar indicadas claramente nos produtos para saúde.

12.9.1. No caso de um produto para saúde estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle ou regulagem mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.