

AVALIAÇÃO CLÍNICA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ana Carolina Dias de Carvalho¹, Willian Pires Loddi²

Faculdade de Tecnologia de Ribeirão Preto – FATEC
Ribeirão Preto, SP – Brasil

anacaroldiascar@gmail.com, willian.loddi@fatec.sp.gov.br

Resumo. *A Avaliação Clínica é um documento muito importante para obtenção de registro de dispositivos médicos, pois, ela auxilia de forma comprobatória que o fabricante comprove a segurança e eficácia do seu produto, por meio de busca literária de artigos de estudos clínicos publicados é possível realizar a análise e o relatório de Avaliação Clínica. Seguindo a orientação do órgão regulador. A Avaliação Clínica é essencial a algumas classes de dispositivos médicos para obtenção de registro de comercialização. E pensando sobre essa importância o seguinte artigo tem como objetivo analisar e demonstrar a aplicabilidade da Avaliação Clínica em dispositivos médicos no Brasil. Através de revisão normativa e guias publicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), demonstrando o método de elaboração do relatório da Avaliação Clínica, como também a necessidade de revalidação quando aplicável.*

Abstract. *The Clinical Assessment is a very important document for obtaining the registration of medical devices, as it helps to in a way that the manufacturer proves the safety and efficacy of its product, through a literary search of published clinical study articles, it is possible to carry out the analysis and the clinical evaluation report. Following the guidance of the regulatory body. Clinical evaluation is essential for some classes of medical devices to obtain marketing registration. And thinking about this importance, the following article aims to analyze and demonstrate the applicability of Clinical Assessment in medical devices in Brazil. Through normative review and guides published by the National Health Surveillance Agency (ANVISA), demonstrating the method of preparing the Clinical Assessment report, as well as the need for revalidation when applicable.*

1. Introdução

Nos dias de hoje, os dispositivos médicos rodeiam-nos e são objetos comumente utilizados, tais como as lentes de contacto, as cadeiras de rodas, os pensos para as feridas, entre muitos outros que por vezes nem nos apercebemos que se trata efetivamente de uma tecnologia de saúde. (Freitas, 2014)

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 751:2022, a definição de dispositivo médico é; qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano.

O avanço tecnológico no setor proporciona um passo à frente a cada inovação, cada novo dispositivo criado ou melhorado que é lançado nesse vasto mercado, ano após ano proporciona uma melhora significativa no cuidado da saúde e prevenção de possíveis patologias.

De acordo com a Lei Nº 6.360 o primeiro registro legal referente ao enquadramento de produtos relacionados à saúde no Brasil é do ano de 1976, a partir de então começaram a ser elaboradas regulamentações e normativas incluindo a primeira regulação de dispositivos médicos.

De acordo com o art. 12 da Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse a saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto a venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

As regulamentações com o decorrer dos anos vêm auxiliando os fabricantes na elaboração dos seus produtos, pois é através delas que são regidas obrigatoriedades que protegem a saúde do consumidor e permitem autorização de comercialização. O não cumprimento das determinações previstas em legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal.

No ano 2000, foi implementada a normativa que instrui requisitos de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos. Na época, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº59 direcionava os fabricantes e as empresas que comercializavam produtos médicos a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor.

A implementação de normativas que auxiliam os fabricantes durante o processo de fabricação, como guias sobre quais etapas seguir para obter um produto seguro e possível de comercialização, proporcionou uma maior segurança para obtermos produtos com mais qualidade circulando no mercado de dispositivos médicos, os órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no Brasil, controlam a liberação de cada produto que é desenvolvido e solicitado registro para comercialização.

O processo de regularização de um dispositivo médico a ser comercializado demanda tempo e etapas pelas quais o fabricante precisa comprovar que ele foi elaborado de maneira correta e segura. A Avaliação Clínica é a etapa pela qual o fabricante comprova que o seu dispositivo é seguro.

De acordo com o Guia nº31/2020 a Avaliação Clínica baseia-se numa análise exaustiva dos dados clínicos disponíveis pré e pós-comercialização relevantes para a utilização pretendida do dispositivo em questão, incluindo dados de desempenho e /ou eficácia clínica e dados de segurança. Isto inclui dados específicos para o dispositivo em questão, bem como quaisquer dados relacionados com dispositivos reivindicados como

comparáveis pelo fabricante.

A avaliação clínica, os seus resultados e a evidência clínica dela gerada, deverão ser documentados num relatório de avaliação clínica que deverá posteriormente integrar a documentação técnica do dispositivo médico (Travassos, 2017).

O fabricante é responsável por identificar os dados clínicos relevantes, sendo estes gerados para o dispositivo médico em questão ou ao dispositivo equivalente, os dados clínicos podem estar disponíveis em literatura científica, ser gerados pelo fabricante ou por terceiros.

É também fundamental que o fabricante controle os seus documentos, de forma a que quaisquer alterações com impacto no dossier possam ser rastreadas e identificadas. Estas alterações incluem, entre outras: alterações no design, alterações na rotulagem, alterações no processo de fabrico, resultados da vigilância pós-comercialização, atualizações efetuadas ao dossier de gestão de risco e à avaliação clínica. (Freitas, 2014)

Os dispositivos médicos são divididos por classes de risco (Classe I, II, III e IV) pois cada um tem uma normativa que rege o processo de fabricação e registro de cada grupo. É através dessa classificação que dentro das normas obrigatórias são exigidos documentos de comprovação de segurança, no caso da Avaliação Clínica, por exemplo.

1.1. Classificação de dispositivos médicos

Quando um fabricante inicia o processo de registro de um dispositivo médico, antes de iniciar o processo na ANVISA deve ser feita a classificação de risco do dispositivo produzido. Para a classificação dos dispositivos médicos é necessário que ele esteja dentro de requisitos que a ANVISA direciona através de normativas para classificação.

Os dispositivos médicos estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam para a saúde do usuário, paciente, operados ou terceiros envolvidos, separados por classes I, II, III, IV.

A classificação depende de pontos fundamentais relativos aos dispositivos quanto a duração do contato com o corpo humano, temporário, curto prazo, longo prazo. Quanto a instabilidade do corpo humano, a anatomia afetada pela utilização ou os potenciais riscos decorrentes da conceção e de fabricação.

A classificação dos dispositivos se dá em:

I - Classe I: baixo risco;

II - Classe II: médio risco;

III - Classe III: alto risco; e

IV - Classe IV: máximo risco.

Logo, a Avaliação Clínica define-se por um conjunto de atividades contínuas que utilizam métodos científicos para análise de avaliação de dados clínicos para verificar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia do dispositivo médico.

Por meio da importância do tema, o objetivo deste trabalho será analisar e demonstrar a aplicabilidade da Avaliação Clínica em dispositivos médicos através de revisão bibliográfica e normativa, como também Guias publicados pela ANVISA.

2. Metodologia

Foi efetuada uma revisão bibliográfica e documental da legislação publicada, normas, guias, artigos e publicações sobre o tema em análise.

A revisão normativa utilizada no trabalho se caracteriza como narrativa, pois apresenta uma discussão ampla do tema, para que seja possível atualizar requisitos da Avaliação Clínica no processo de fabricação de dispositivos médicos no Brasil, para isso foi realizada a revisão de normas e guias publicados pela ANVISA.

No primeiro momento foi realizada busca no site da ANVISA sobre as legislações vigentes. A biblioteca de normas auxilia o fabricante na organização de registros que deve ser seguida, desde a abertura da empresa até o registro do produto e liberação de venda. Está disponível na internet para pesquisa e entendimentos das Resoluções e suas atualizações.

Nessa biblioteca foi possível verificar todas as normas referentes aos assuntos de interesse abordando dispositivos médicos. Como por exemplo a Resolução RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, que entrará em vigor em 1º de março de 2023. (Art. 67). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 270/2019; Altera a RDC 340/2020; Revoga a RDC 185/2001; Revoga a RE 1554/2002; Revoga a RDC 207/2006; Altera a IN 4/2012; revoga a RDC 15/2014; Revoga a RDC 40/2015. Informação de extrema importância aos fabricantes pois o não cumprimento da norma resulta em suspensão de fabricação, importação, comercialização e uso do dispositivo médico.

Após a busca por normativas foi localizado o Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos, disponibilizado pela ANVISA que orienta o fabricante como realizar a Avaliação Clínica e o relatório de Avaliação Clínica.

De acordo com o Guia da Anvisa, os dispositivos de classe III e IV são dispositivos que podem trazer alto risco à saúde do usuário e/ou paciente. E com isso deve-se ser feita a Avaliação Clínica para comprovação de segurança e eficácia. Trata-se de requisito essencial na regulamentação de dispositivos médicos a apresentação de evidências clínicas suficientes que demonstrem a segurança e eficácia do dispositivo, para que seja aprovado o processo de regularização e permissão de comercialização do dispositivo pelo fabricante.

Com isso, os dispositivos que não entram na exigência de elaboração de Avaliação Clínica para registro são os de classe I e II. Esses como são dispositivos de baixo e médio risco a legislação não exige a Avaliação Clínica. Porém, o fabricante deve se atentar que é importante que o documento exista e seja mantido no Gerenciamento de Projetos da sua empresa.

Para a realização da Avaliação Clínica é necessário seguir três estágios:

- I. Identificar normas e dados clínicos pertinentes;

II. Avaliar os dados individuais em termos de relevância, aplicabilidade, qualidade e significado clínico.

III. Analisar os dados obtidos, nos quais conclusões sobre segurança, desempenho clínico e/ou eficácia e aspectos da apresentação do dispositivo médico.

3. Resultados e discussão

A seleção de Resoluções e Guias utilizados na elaboração do trabalho estão relacionados no Quadro 1, como também a atualização que entrará em vigor. E a busca por artigos e publicações sobre o tema foi realizada pelo Google Acadêmico.

Quadro 1. Documentação selecionada na Biblioteca de temas de Produtos para Saúde.

| Documento | Atualização |
|---|---|
| Guia nº 31, versão 2, de 09/07/2020 - Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos. | - |
| RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 - Define os requisitos de notificação de produtos médicos. | RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos |
| RDC nº 56 de 06 de abril de 2001 - Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico | - |
| RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. | RDC 546/2021 - Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. |
| RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011 - Dispõe sobre as regras de classificação dos produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e dá outras providências | - |
| RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i> . | - |
| RDC 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos | Esta Resolução entra em vigor em 1º de março de 2023. (Art. 67). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 270/2019; Altera a RDC 340/2020; Revoga a RDC 185/2001; Revoga a RE 1554/2002; Revoga a RDC 207/2006; Altera a IN 4/2012; revoga a RDC 15/2014; Revoga a RDC 40/2015. |
| RDC Nº 211, de 22 de janeiro de 2018. Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. | - |

Fonte: Autor

Após a aplicação dessas etapas, um relatório deve ser preparado, combinando os dados clínicos relevantes para a construção da evidência clínica do dispositivo médico.

Quando o dispositivo não é inovador, ou seja, se é algum dispositivo que já existe no mercado, a Avaliação Clínica é feita através de rota literária. O fabricante seleciona um dispositivo médico equivalente ao dele e através de artigos clínicos ele desenvolve o relatório que traz dados clínicos que faz a comparação e comprovação de equivalência e segurança do seu dispositivo ao dispositivo equivalente.

A elaboração da Avaliação Clínica não isenta o fabricante do dispositivo médico de nenhuma outra etapa exigida em normas e regulamentações, é necessário a realização de todos os testes e ensaios além de todas as documentações que fazem parte do processo de registo e liberação do dispositivo para a venda.

Em casos de dispositivos inovadores, ou seja, quando é algo inédito no mercado a legislação exige que seja realizada uma pesquisa clínica. Diferente da avaliação, ela é um estudo com pacientes que deve seguir um protocolo para comprovar a segurança do novo dispositivo.

Para a elaboração da Avaliação Clínica é necessário que seja encontrado um dispositivo médico equivalente ao que está sendo registrado.

A equivalência inicial, se dá à indicação de uso para o qual o dispositivo foi elaborado, posteriormente é avaliado as características de composição, matéria prima que foi fabricado, componentes, esterilização ou limpeza e modo de aplicação. Deve-se também verificar todas as informações da instrução de uso, para ter certeza de que ambos os dispositivos têm todas as características necessárias para equivalência.

Após a seleção de equivalência é necessário que o dispositivo eleito como equivalente apresente evidências científicas confirmatórias, como artigos científicos publicados, necessariamente em revistas eletrônicas de relevância para elaboração dos dados clínicos.

A pesquisa de literatura auxilia na identificação de dados clínicos publicados, possibilita aos fabricantes estabelecer dados de segurança, desempenho e eficácia aceitáveis. Os artigos devem conter testes clínicos feitos em humanos e com maior número de pacientes possível e ter sido publicado o mais recente possível. Com isso, o estudo clínico pesquisado precisa ser baseado em métodos comprobatórios que validem a segurança e eficácia do dispositivo equivalente.

A avaliação clínica do dispositivo comercializado deve ser suficiente para demonstrar a conformidade do dispositivo modificado com os requisitos de segurança e desempenho aplicáveis. (Travassos, 2017)

Quando todos os dados clínicos já estiverem coletados, deve ser feita a análise das pesquisas, para verificar a eficácia e segurança que o teste em questão demonstrou. Listar cada um deles e desenvolver o arquivo que documenta toda a comparação de equivalência clínica de acordo com o Guia da Anvisa. (ANVISA, Guia nº 31/2020)

O protocolo de busca na literatura deve incluir as fontes de dados que serão utilizadas e uma justificativa para sua escolha, a amplitude de pesquisa nos bancos de dados, a seleção do critério a ser aplicado à literatura e estratégias para apontar sobre duplicação de dados em várias publicações.

É de extrema importância que após a realização da pesquisa, um relatório contendo todos os resultados seja elaborado, apresentando todos os critérios de seleção já pré-definidos em protocolo.

Segundo o Guia nº 31/2020, página 20, Apêndice C, a sugestão para a metodologia de busca de dados segue conforme apresentado na Figura 1.

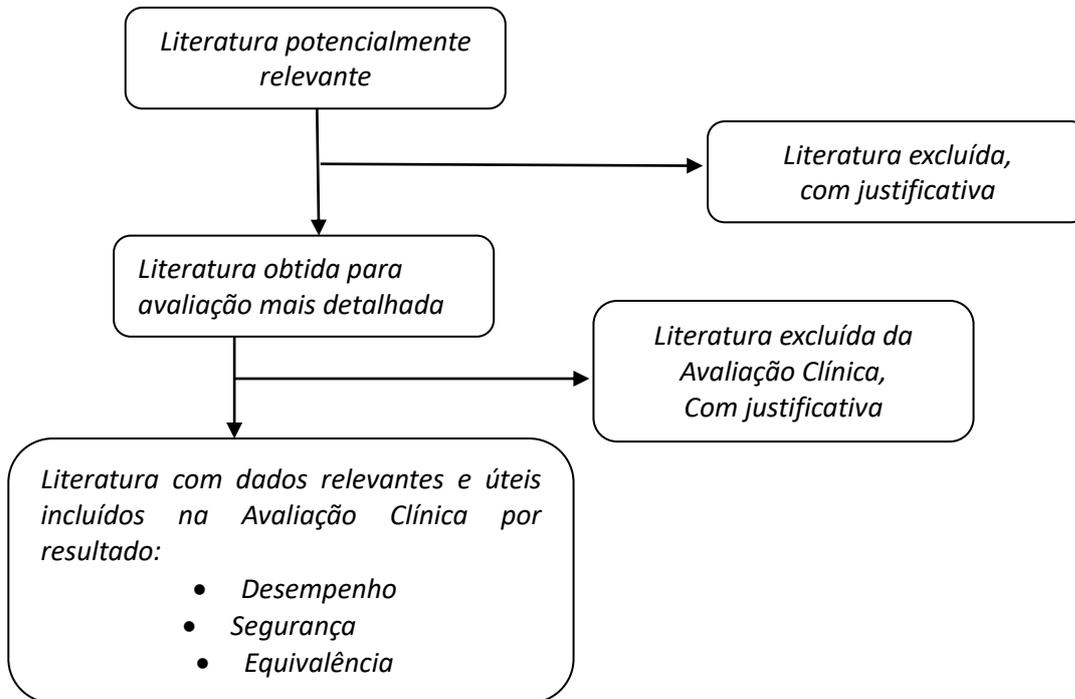


Figura 1. Sugestão para a metodologia de busca de dados

No início da Avaliação Clínica o fabricante indica qual outro dispositivo médico é equivalente ao que ele está iniciando a Avaliação Clínica. Assim que o dispositivo equivalente é indicado inicia-se as buscas por rota literária de artigos que possam comprovar a segurança e eficácia do dispositivo. Para essa busca, são escolhidas palavras chaves que fazem parte do contexto da indicação de uso do dispositivo médico, no exemplo aqui utilizado serão buscados artigos que trazem o contexto da Avaliação Clínica. A busca por artigos fora realizada através do portal PubMed/Medline.

Para demonstrar a aplicabilidade da Avaliação Clínica, será pesquisado um dispositivo Classe IV como exemplo. O seguinte dispositivo trata-se de um Dispositivo de Revascularização.

Após a identificação de dispositivos similares ou equivalentes, e analisadas as Instruções de Uso de cada um inicia-se a pesquisa bibliográfica.

A pesquisa da literatura foi realizada durante o período 24/11/2021 a 26/11/2021, a base de dados abaixo, foi utilizada para a pesquisa das referências bibliográficas PubMed/Medline (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>). As palavras chaves e o período de buscas foram:

Palavras-Chave: "solitaire x" and " Trevo XP Provue "

Período abrangido: 2011 – 2021

A pesquisa permitiu encontrar 23 artigos no total sendo que 9 artigos cumpriram com os requisitos de inclusão.

Depois de selecionados os artigos, deve-se avaliar a relevância, de acordo com o guia da Anvisa é utilizado o método de pontuação apresentado nos quadros 2 e 3.

Quadro 2. Amostra de critérios de avaliação para adequação

| Critério de adequação | Descrição | Sistema de Classificação |
|------------------------------|---|---------------------------------|
| Categoria de dados | O desenho do estudo foi apropriado? | T1 Sim T2 Não |
| Mensuração de Resultados | A mensuração dos resultados relatados reflete o desempenho pretendido do dispositivo? | O1 Sim O2 Não |
| Acompanhamento de pacientes | A duração do acompanhamento é longa o suficiente para avaliar os efeitos na duração do tratamento e identificar complicações? | F1 Sim F2 Não |
| Significância clínica | A magnitude do efeito no tratamento observado foi clinicamente significativa? | C1 Sim C2 Não |

Quadro 3. Amostra de critérios de avaliação para adequação

| Critério de adequação | Descrição | Sistema de Classificação |
|---------------------------------------|--|---|
| Dispositivo apropriado | Os dados foram gerados a partir do dispositivo em questão? | D1 Dispositivo em questão D2 Dispositivo comparável D3 Outro dispositivo médico |
| Dispositivo com uso apropriado | O dispositivo foi usado para o mesmo uso pretendido (por exemplo, métodos de implantação, aplicação, etc.)? | A1 Mesmo uso A2 Desvio menor A3 Desvio maior |
| Grupo de pacientes apropriado | Os dados gerados a partir de um grupo de pacientes são representativos da população de tratamento pretendida (por exemplo, idade, sexo, etc.) e condição clínica (isto é, doença, incluindo estado e gravidade)? | P1 Aplicável P2 Limitada P3 População diferente |
| Coleta de dados/ relatório aceitáveis | Os relatórios ou agrupamentos de dados contêm informações suficientes para poder realizar uma avaliação racional e objetiva? | R1 Alta qualidade R2 Deficiências menores R3 Informações suficientes |

Fonte: Guia nº 31/2020, página 25 e 26, Apêndice F

De acordo com o sistema de classificação pontos são definidos para avaliar a força da contribuição do artigo selecionado na elaboração da Avaliação Clínica. O total

de pontos definirá a relevância do artigo, o artigo deve corresponder a pelo menos 80% dos pontos possíveis. Caso a pontuação seja inferior o artigo deve ser retirado da pesquisa. Pois ele não contempla a relevância pré estabelecida.

De acordo com o Guia nº31/2020 para alguns dispositivos médicos, os dados clínicos gerados através da pesquisa na literatura representarão a maior parte (ou a totalidade) das evidências clínicas. Assim, ao realizar uma revisão de literatura, devem ser feitos esforços razoáveis para realizar uma pesquisa abrangente.

Quando não são encontrados artigos sobre o dispositivo em questão, deve-se utilizar outras fontes de busca para encontrar estudos clínicos que evidenciem a eficácia e segurança do dispositivo.

São repetidas as etapas, mudanças de palavras-chave até que sejam selecionados artigos relevantes para elaboração do relatório de Avaliação Clínica. Após o levantamento e análise dos dados deve ser feita o relatório de Avaliação Clínica contendo todos dados, avaliações de eficácia e segurança dos produtos pesquisados em comparação ao dispositivo médico requerido e conclusão.

A avaliação clínica pressupõe a confirmação da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes, nas condições normais de utilização prevista do dispositivo, bem como, a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e da aceitabilidade da relação benefício-risco. Estas características devem ser baseadas em dados clínicos que forneçam evidência clínica suficiente. (Travassos, 2017)

O relatório deve conter informações suficientes para ser um documento de compreensão individual, deve conter critérios de avaliação e formulários que comprovem toda a busca pela literatura.

Se o dispositivo médico requisitado não existir equivalente é necessária uma pesquisa clínica ou estudo clínico, em pacientes e aprovado por normas específicas para esse tipo de estudo, que deve ser desenvolvida especificamente para dispositivo médico requerido.

A avaliação clínica, os seus resultados e a evidência clínica dela gerada, deverão ser documentados num relatório de avaliação clínica que deverá posteriormente integrar a documentação técnica do dispositivo médico. (Travassos, 2017)

b. Relatório de Avaliação Clínica

Conforme Guia nº 31/2020, Apêndice G, páginas 26, 27 e 28, o relatório de Avaliação Clínica deve seguir os seguintes tópicos após a pesquisa e estudo dos dispositivos em questão. As etapas a seguir são sugeridas pelo Guia da ANVISA, para que o documento fique mais completo e comprobatório.

1. Detalhes gerais
2. Descrição do dispositivo médico e sua aplicação prevista
3. Indicações/alegações terapêuticas e / ou diagnósticas pretendidas

4. Contexto da avaliação e escolha das modalidades de dados clínicos
5. Resumo dos dados clínicos e avaliação
6. Análise de dados
 - 6.1 Desempenho
 - 6.2 Segurança
 - 6.3 Literatura do produto e instruções de uso
7. Conclusões

c. Validade da Avaliação Clínica

A avaliação clínica de dispositivos médicos é um requisito obrigatório previsto na legislação, de forma a verificar a segurança e o desempenho, constituindo um processo de atualização contínuo ao longo do ciclo de vida destes produtos. (Travassos, 2017)

A validade do relatório de Avaliação Clínica acompanha a validade do registro do dispositivo médico.

Dispositivos classe I e II são dispensados de registro, esses dispositivos se enquadram no regime de notificação. Por isso não é obrigatório a apresentação do relatório de Avaliação Clínica. Com isso, são dispensados de revalidação, portanto, o relatório de Avaliação Clínica gerado pelo fabricante fica anexo aos documentos da empresa sem necessidade de atualização conforme a legislação.

O prazo de validade do registro de dispositivos médicos classe III e IV é de 10 (dez) anos. Sendo assim, o relatório de Avaliação Clínica tem o mesmo prazo de validade. Quando o fabricante fazer a solicitação de revalidação de registro é necessária a atualização de toda documentação, inclusive o relatório de Avaliação Clínica.

A importância da atualização da Avaliação Clínica dos dispositivos se dá aos avanços que os dispositivos podem ter no decorrer do tempo, com o objetivo de manter a segurança e eficácia do seu dispositivo e das pessoas que entram em contato sendo usuário ou paciente.

4. Conclusão

A seguinte pesquisa concluiu que quando a Avaliação Clínica de um dispositivo médico é elaborada de maneira correta é possível comprovar que o dispositivo tem a eficácia e segurança comprovada através dos dados clínicos existentes.

Portanto as normativas que regem todo processo de registro de dispositivos médicos quando seguidas corretamente possibilitam ao fabricante melhorar no processo de fabricação, manutenção e registro dos dispositivos médicos.

5. Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Institucional. ANVISA, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoainformacao/institucional>. Acesso em: 18 de outubro de 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos, Guia nº 31/2020 – versão 2. Brasília, 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC Nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos de notificação de produtos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2015

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 56 de 06 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, em 10 de abril de 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC Nº 61, de 18 de novembro de 2011. Dispõe sobre as regras de classificação dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC Nº 211, de 22 de janeiro de 2018 - Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 16, de 23 de janeiro de 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução RDC Nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC Nº 751/2022 - Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2022.

BAUER, M. W & GASKELL, G. Pesquisa Qualitativa, com texto, imagem e som. Um manual prático. Editora Vozes, 2º edição, 2003.

BIBLIOTECA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE. Anvisa, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>. Acesso em: 18 de outubro de 2022.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1976.

FREITAS, A. S. B. Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2014/2014_Ana_Silvia_Bento_Freitas.pdf, julho de 2014.

TRAVASSOS, J. R. C. Investigação Clínica em Dispositivos Médicos. Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, setembro de 2017. Disponível em: https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/83632/1/Investiga%C3%A7%C3%A3o_D_M_Tese_JT.pdf