



# Webinar com a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

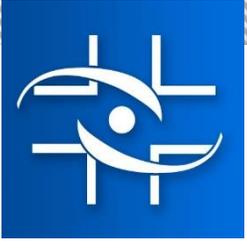
## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

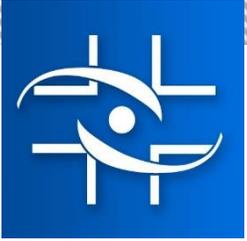
Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS



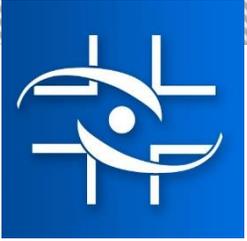
## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;
- Relevância do assunto;
- Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;
- Diretrizes Gerais;
- Instrução Processual;
- Recomendações Gerais;
- Motivos de Exigência;
- Estudo de caso;
- Conclusão.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;
- Relevância do assunto;
- Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;
- Diretrizes Gerais;
- Instrução Processual;
- Recomendações Gerais;
- Motivos de Exigência;
- Estudo de caso;
- Conclusão.



## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Materiais de Uso em Saúde



Equipamentos



Produtos para diagnóstico *in vitro*



Materiais de Uso em Saúde

Produto destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função.

Resolução - RDC nº 185/01

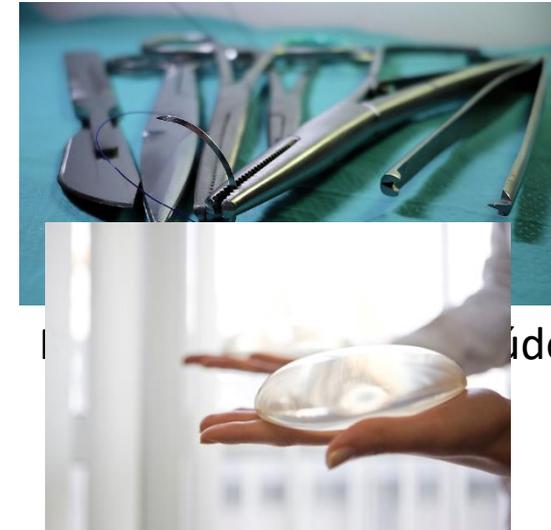


# Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

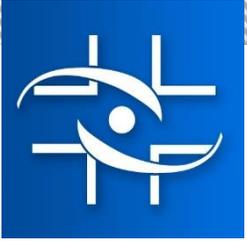
## Materiais de Uso em Saúde



Equipamentos

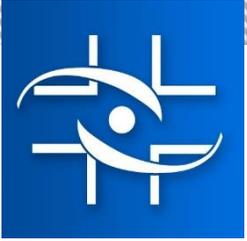


Produtos para diagnóstico *in vitro*



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- **Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;**
- Relevância do assunto;
- Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;
- Diretrizes Gerais;
- Instrução Processual;
- Recomendações Gerais;
- Motivos de Exigência;
- Estudo de caso;
- Conclusão.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Biocompatibilidade e Avaliação Biológica

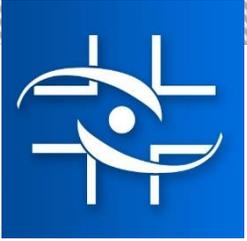
### **- O que é Biocompatibilidade?**

É a tendência dos produtos permanecerem biologicamente inertes quando em contato com o corpo.  
(Farmacopeia Brasileira)

*“Biocompatibility is the ability of a material to perform with an appropriate host response in a specific application”.* (Williams, 1987)

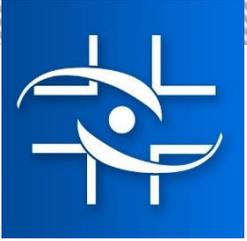
### **- O que é Avaliação de Biocompatibilidade / Avaliação Biológica?**

É atividade de avaliação da aceitabilidade dos potenciais riscos biológicos decorrentes da interação entre o dispositivo e o organismo.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;
- **Relevância do assunto;**
- Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;
- Diretrizes Gerais;
- Instrução Processual;
- Recomendações Gerais;
- Motivos de Exigência;
- Estudo de caso;
- Conclusão.



## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

### Por que é tão importante?

Contato direto ou indireto com o paciente

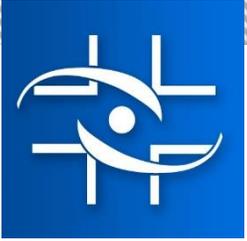


Potencial interação com o organismo!

Sensibilização, reações inflamatórias, formação de trombos, etc.

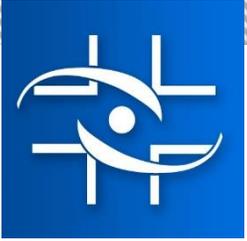
Dependerá de:

- Estabilidade química do produto;
- Efeitos decorrentes do processamento;
- Compostos utilizados na fabricação (agentes de limpeza, aditivos, etc);
  - Interação com embalagem;
- Interações com método de esterilização e seus resíduos, dentre outros.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;
- Relevância do assunto;
- **Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;**
- Diretrizes Gerais;
- Instrução Processual;
- Recomendações Gerais;
- Motivos de Exigência;
- Estudo de caso;
- Conclusão.



## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa

### Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001

#### 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 à:

a) seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto à toxicidade e, quando for o caso, à 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.

**Biocompatibilidade**

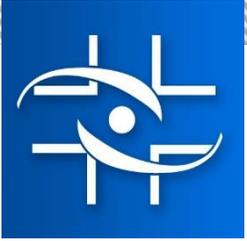
7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial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



Resolução -RDC nº 40, de  
26 de Agosto de 2015

Anexo II - DOSSIÊ  
TÉCNICO DE PRODUTOS  
MÉDICOS

<b>Capítulo 3</b>	<b>Classe I</b>	<b>Classe II</b>
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC	X	X
Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.		
Caracterização Física/Mecânica.	X	X
<b>Caracterização do Material/Química</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X
Especificação de Requisitos do Software	---	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	---	X
Verificação e validação do Software	X	X
<b>Avaliação de Biocompatibilidade</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Avaliação de Pirogenicidade</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Segurança de Materiais de Origem Biológica</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Validação da esterilização	X	X
<b>Toxicidade residual</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade	X	X



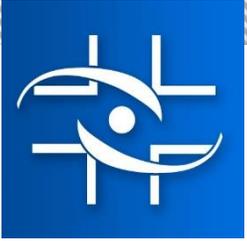
## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa

### Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001

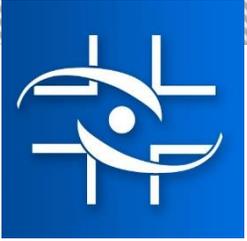
#### I. Requisitos Gerais

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 a saúde e à segurança das pessoas.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;
- Relevância do assunto;
- Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;
- **Diretrizes Gerais;**
- Instrução Processual;
- Recomendações Gerais;
- Motivos de Exigência;
- Estudo de caso;
- Conclusão.

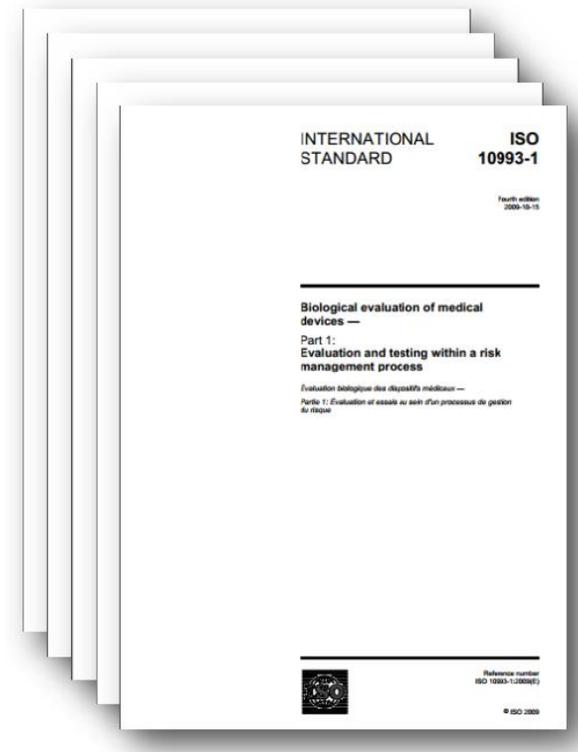


# Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

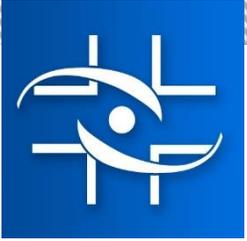
## Diretrizes Gerais



Farmacopeia Brasileira  
Volume 1



Série ISO 10993



## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

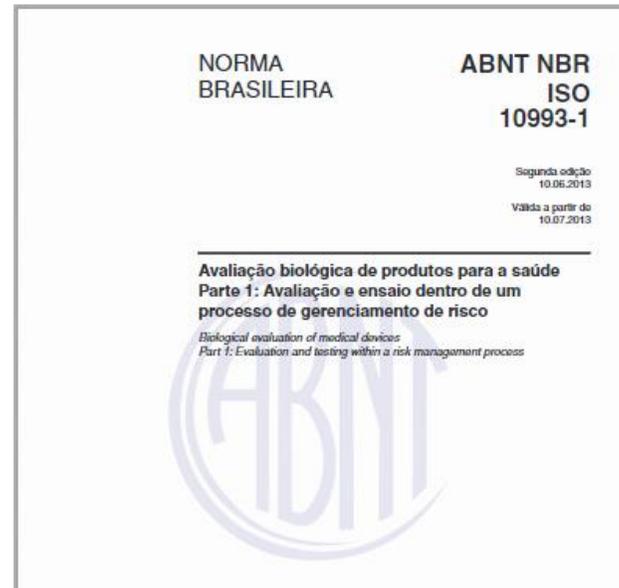


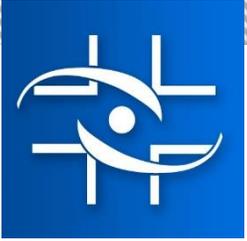
**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum



ISO 10993-1

### ABNT NBR ISO 10993-1:2013 Avaliação biológica de produtos para a saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco





## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

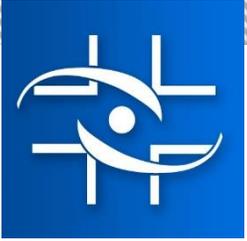


Série ISO 10993

### **ISO 10993-1:2018 *Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process***

#### Demais partes:

- Métodos de Testes;
- Produtos de Degradação (Identificação e Quantificação) Ex: fio de sutura absorvível;
- Caracterização de Materiais;
- Preparação de Amostras e Materiais de Referência;
- Métodos para Determinação de Níveis Aceitáveis de Lixiviáveis Ex: lentes intraoculares;
- Resíduos de Óxido de Etileno;
- Bem-estar animal.



## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

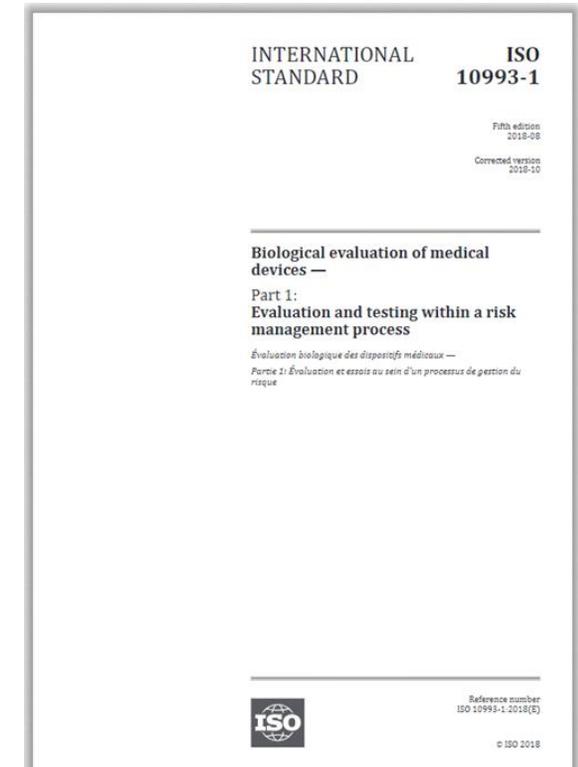
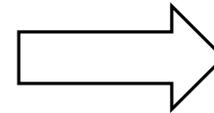
Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco



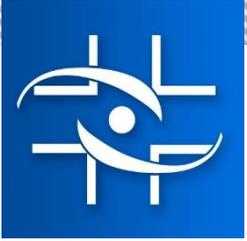
**ISO 10993–1:2009** *Biological Evaluation of Medical Devices: Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process*



**ISO/TR 15499:2016** *Biological Evaluation of Medical Devices - Guidance on the Conduct of Biological Evaluation within a Risk Management Process.*



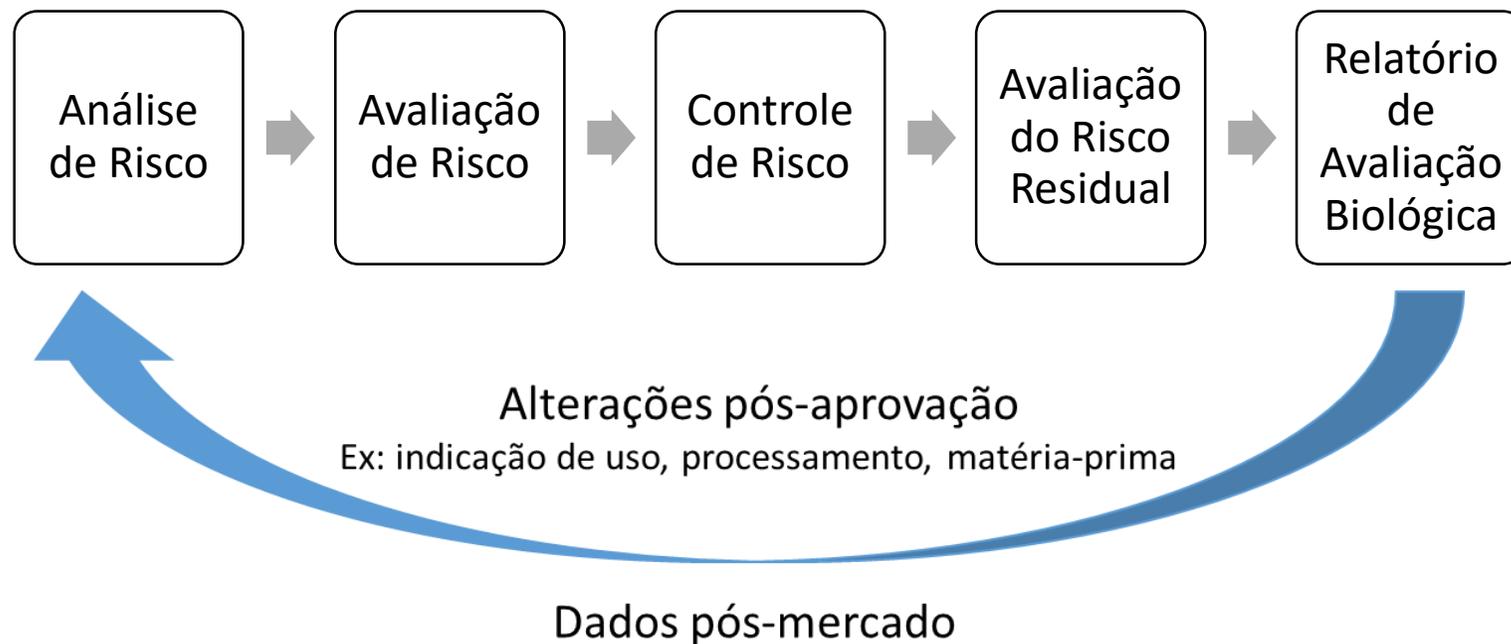
**ISO 10993-1:2018** *Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

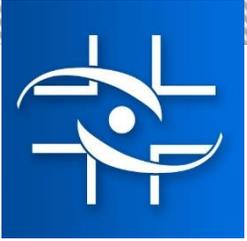


## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

**ISO 10993-1:2018** - A avaliação biológica é uma **atividade de verificação de projeto** dentro de um contexto mais amplo de gerenciamento de risco.





## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

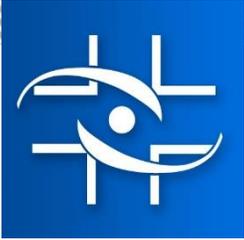
Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

### **Principais Etapas do Processo de Avaliação de Segurança Biológica**

- Entenda seu material! Identificação e caracterização;
- Considere todo o processo produtivo, presença de aditivos, tempo de contato e invasividade do material;
- Consulte a tabela A1 da ISO 10993-1;
- Utilize dados toxicológicos para identificar o que já é conhecido, seus potenciais efeitos tóxicos, relações dose-resposta;
- Realize os testes previstos pela norma para preencher as lacunas de conhecimento, comparando seus resultados com os critérios de aceitação estabelecidos.



Elaboração do Relatório de Avaliação de Segurança Biológica

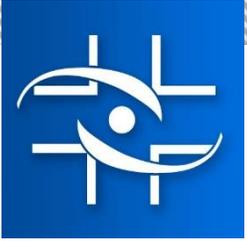


## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

Table A.1 — Endpoints to be addressed in a biological risk assessment

Medical device categorization by			Endpoints of biological evaluation															
Nature of body contact		Contact duration	Physical and/or chemical information	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Material mediated pyrogenicity <sup>a</sup>	Acute systemic toxicity <sup>b</sup>	Subacute toxicity <sup>b</sup>	Subchronic toxicity <sup>b</sup>	Chronic toxicity <sup>b</sup>	Implantation effects <sup>b,c</sup>	Hemocompatibility	Genotoxicity <sup>d</sup>	Carcinogenicity <sup>d</sup>	Reproductive/developmental toxicity <sup>d,e</sup>	Degradation <sup>f</sup>	
Category	Contact	A—limited (<24 h) B—prolonged (>24 h to 30 d) C—Long term (>30 d)																
Surface medical device	Intact skin	A	X <sup>g</sup>	E <sup>h</sup>	E	E												
		B	X	E	E	E												
		C	X	E	E	E												
	Mucosal membrane	A	X	E	E	E												
		B	X	E	E	E		E	E			E						
		C	X	E	E	E		E	E	E	E	E		E				
	Breached or compromised surface	A	X	E	E	E	E	E										
		B	X	E	E	E	E	E	E			E						
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
Externally communicating medical device	Blood path, indirect	A	X	E	E	E	E	E					E					
		B	X	E	E	E	E	E	E				E					
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
	Tissue/bone/dentine	A	X	E	E	E	E	E										
		B	X	E	E	E	E	E	E			E		E				
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
	Circulating blood	A	X	E	E	E	E	E						E	E <sup>i</sup>			
		B	X	E	E	E	E	E	E				E	E	E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		

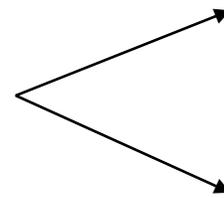


## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

### Informação Química

Etapa inicial do processo de avaliação biológica



Dados qualitativos

Dados quantitativos

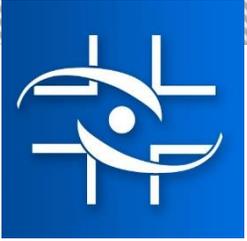
### Fontes de informação química

- Análises realizadas pelos fornecedores das matérias-primas; ou
- Análises realizadas pelo próprio fabricante nas matérias-primas; ou
- Análises realizadas no produto final.

Importante: considerar os efeitos de processamento, aditivos, agentes de limpeza, efeitos de esterilização, etc.



Análise crítica das informações toxicológicas e determinação dos ensaios necessários.



## Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

### Nem sempre será necessário conduzir novos Ensaios de Biocompatibilidade!

Eles podem não ser necessários quando:

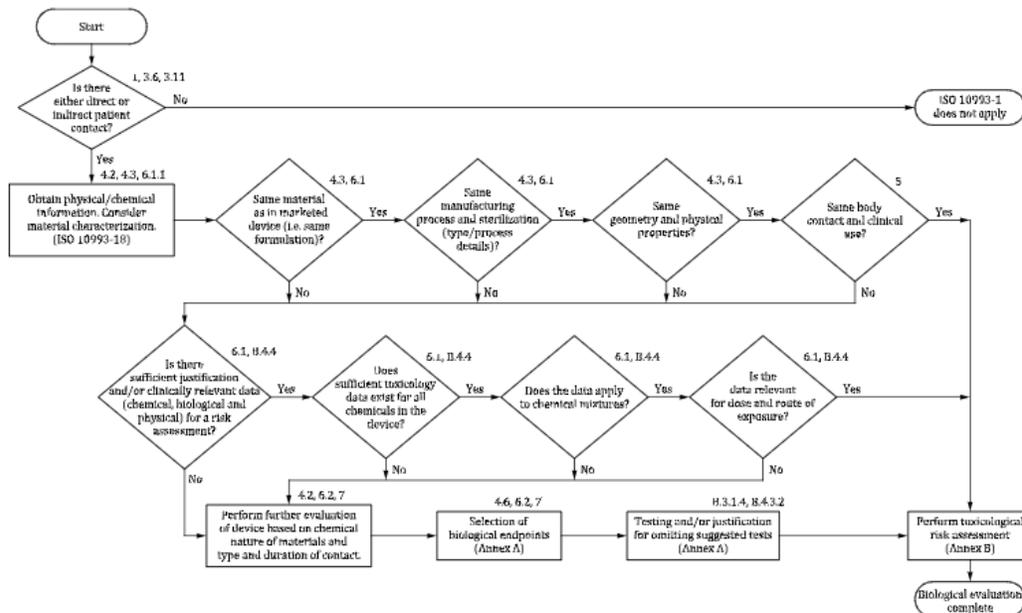
- Já existir literatura extensa acerca da caracterização química e física do material e seus efeitos biológicos;
- Material apresentar longo histórico de uso seguro.

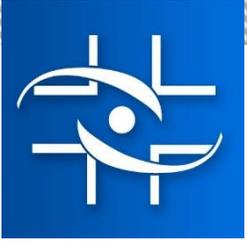


Neste caso, avaliar as informações do material e do processo de fabricação de forma a justificar a inexistência de novos riscos de Biocompatibilidade (racional científico)



Relatório de Avaliação de Segurança Biológica





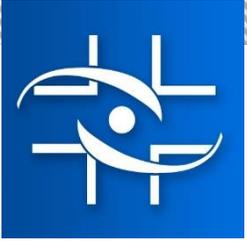
## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

### **Documentação de Avaliação Biológica**

- Descrição geral do material de uso em saúde;
- Informação quantitativa da composição química e informação das características físicas, quando aplicável;
- Descrição de condições de processamento que podem introduzir contaminantes;
- Revisão dos dados toxicológicos e outros dados relevantes já disponíveis para os constituintes;
- Relatórios dos ensaios de biocompatibilidade realizados;
- Avaliação de todos os dados disponíveis;
- Declaração que confirma a execução da análise de risco e implementação das medidas de controle bem como conclusão acerca da biocompatibilidade do produto.

**Estes tópicos podem compor o Relatório de Avaliação Biológica!**



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

### **Alterações pós-aprovação**

**ISO 10993-1:2018:** A segurança biológica do dispositivo médico deve ser avaliada pelo fabricante ao longo de todo o ciclo de vida do produto.

### **RDC 16/2013 – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro**

**4.1.10. Alterações de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma **avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.**



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

Alterações relacionadas a:

- Indicação de uso do produto;
- Materiais (composição, fornecedor, etc);
- Dimensões, geometria;
- Processamento;
- Esterilização, etc.

Expectativa: **Avaliação do impacto da mudança na segurança do produto**



Nem toda mudança exigirá novos testes de biocompatibilidade, mas provavelmente exigirá revisão da avaliação de segurança biológica.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

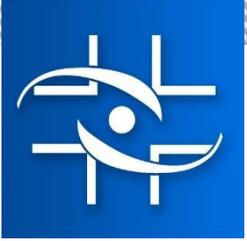
Diretrizes Gerais – Avaliação biológica dentro de um processo de gerenciamento de risco

Baseado no impacto da mudança, determinar o método mais apropriado de avaliação:

- Realização de nova avaliação química ou revisão das informações químicas; ou
- Apenas citotoxicidade; ou
- Realização de todos os ensaios de biocompatibilidade novamente, etc.

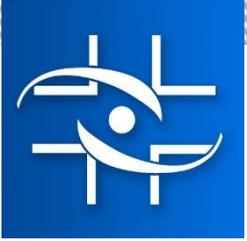
### Exemplos:

- Citotoxicidade – importante método de rastreio para avaliação de mudanças (método sensível);
- FTIR – pode ser usado para avaliação de alteração de método de esterilização;
- Caracterização química – Lixiviáveis e Extraíveis (identificação de solventes, aditivos, plastificantes, dentre outros);
- Presença de rebarbas e/ou arestas afiadas – podem impactar na hemocompatibilidade.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;
- Relevância do assunto;
- Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;
- Diretrizes Gerais;
- **Instrução Processual;**
- Recomendações Gerais;
- Motivos de Exigência;
- Estudo de caso;
- Conclusão.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Instrução Processual

### **Produtos submetidos ao Regime de Registro (Classes de Risco III e IV)**

#### **Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**

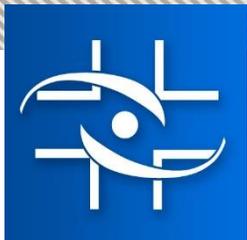
##### RELATÓRIO TÉCNICO

1. “O Relatório Técnico deve conter as seguintes informações:

(...)

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.”

**Incluir tópico de avaliação de biocompatibilidade no item 1.6 do Relatório Técnico (resumo).**



# Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

## Instrução Processual

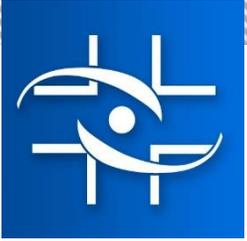
### Documentos de Instrução

**Área:** Produtos para a saúde

**Assunto:** 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico

### Relação de Documentos de Instrução

- 1** - Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01.
- 2** - Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01.
- 3** - Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico. a) Em caso de utilização de caracteres especiais, estes só poderão ser utilizados desde que contidos na fonte Times New Roman ou se gerados pelas fontes Symbol e Wingdings
- 4** - Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01 Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01: - Desenhos técnicos dos produtos; - Relatório de avaliação clínica; - Relatório de gerenciamento de risco; - Relatório de ensaios de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis; - Relatório de estudo de estabilidade - Relatório de avaliação de biocompatibilidade. OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia.
- 5** - Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos.
- 6** - Documentação exigida para produtos sujeitos à regulamentação específica.
- 7** - Para produtos importados: Carta de autorização, consularizada/apostilada e com tradução juramentada na língua portuguesa, emitida pelo fabricante do produto autorizando a empresa importadora (detentora do registro) a comercializar seu produto no Brasil, conforme estabelecido na RDC 185/01.
- 8** - Para produtos importados: Documento de registro ou certificado de livre comércio, segundo RDC nº 185/01, consularizado/apostilado e acompanhado de tradução juramentada na língua portuguesa.
- 9** - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014.



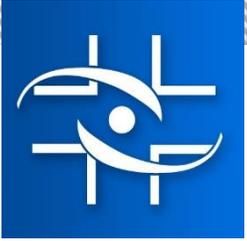
## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Instrução Processual

### **Produtos submetidos ao Regime de Registro (Classes de Risco III e IV)**

#### **Forma ideal de apresentação da Avaliação de Biocompatibilidade para a Anvisa:**

- Resumo dos resultados da avaliação biológica no Relatório Técnico;
- Relatório de Avaliação de Segurança Biológica;
- Relatórios Individuais dos Testes de Biocompatibilidade, quando realizados.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Instrução Processual

### **Produtos submetidos aos Regimes de Notificação e Cadastro (Classes de Risco I e II)**

Regime de Regularização Simplificada → usualmente não é necessário apresentar Avaliação de Biocompatibilidade no peticionamento da Notificação e do Cadastro.

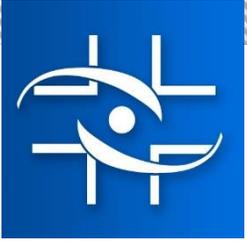
No entanto... Biocompatibilidade é item do Dossiê Técnico!



**O fabricante deve conduzir Avaliação de Biocompatibilidade para todos os seus produtos.**

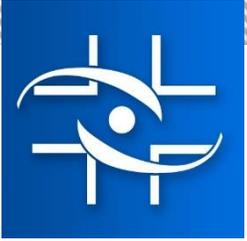
**Obs:** - Cadastro: Caso o produto seja inovador, a Avaliação de Biocompatibilidade deverá ser apresentada.

- Para lentes de contato, sugere-se encaminhar o relatório de avaliação de biocompatibilidade de forma complementar ao formulário de cadastro.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;
- Relevância do assunto;
- Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;
- Diretrizes Gerais;
- Instrução Processual;
- **Recomendações Gerais;**
- Motivos de Exigência;
- Estudo de caso;
- Conclusão.



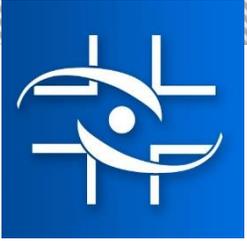
## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

### Recomendações Gerais

#### **Recomendações Gerais:**

Quando realizar Estudos de Biocompatibilidade:

- Utilizar preferencialmente o produto acabado;  
Caso não seja o produto acabado, apresentar justificativa.  
Caso componentes ou partes do produto sejam utilizados, justificativa técnica fundamentada deverá ser apresentada.
- A apresentação de Protocolos não é necessária, esses serão solicitados caso necessário.



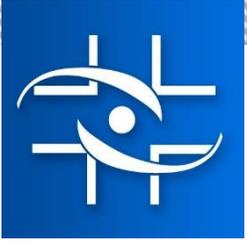
## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

### Recomendações Gerais

#### **Recomendações Gerais:**

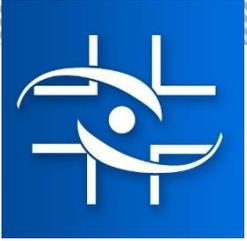
- É possível aproveitar dados de dispositivos médicos anteriores para novas submissões:
  - Explicar como o artigo testado é relacionado ao produto sob avaliação;
  - Comparar as indicações de uso, composição e etapas de fabricação;
  - Explorar as semelhanças e potenciais diferenças entre os materiais de uso em saúde.
- Efeitos físicos dos materiais de uso em saúde devem ser considerados se impactarem a biocompatibilidade.
- No caso de existência de normas técnicas que determinem avaliação biológica para produtos específicos, as recomendações estabelecidas nas normas específicas devem ser preferencialmente levadas em consideração.

Ex: lentes intraoculares.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;
- Relevância do assunto;
- Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;
- Diretrizes Gerais;
- Instrução Processual;
- Recomendações Gerais;
- **Motivos de Exigência;**
- Estudo de caso;
- Conclusão.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Motivos de Exigência

### **Principais Motivos de Exigência nas Petições de Registro:**

**Não é encaminhada evidência de Avaliação de Biocompatibilidade;**

- ✓ Encaminhar minimamente o Relatório de Avaliação de Segurança Biológica.

**Nome do artigo testado não permite identificar se é produto objeto do registro;**

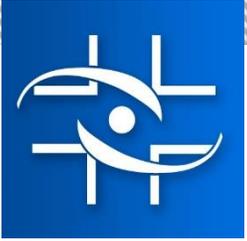
- ✓ Apresentar Declaração do Fabricante em que a identificação do artigo teste seja elucidada (seja como produto similar ou como o próprio produto objeto de análise).

**Testes de Biocompatibilidade realizados com outro produto;**

- ✓ Encaminhar racional de equivalência entre os produtos.

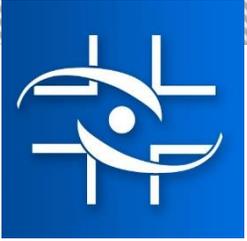
**Produtos de Uso Tópico: ocorre confusão com cosméticos;**

- ✓ Produtos para Saúde estão sujeitos a outro modelo regulatório. Caso o fabricante realize estudo em humanos, este deve atender a propósitos específicos e atender à regulamentação vigente (Resolução – RDC nº 10/15).



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

- O que são Materiais de Uso em Saúde;
- Conceitos de Biocompatibilidade e Avaliação Biológica;
- Relevância do assunto;
- Avaliação Biológica e Regulamentos da Anvisa;
- Diretrizes Gerais;
- Instrução Processual;
- Recomendações Gerais;
- Motivos de Exigência;
- **Estudo de caso;**
- Conclusão.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Estudo de caso

### **Material de uso em saúde implantável absorvível – importado - regra 8, classe de risco IV**

Documentos apresentados:

- Relatórios dos ensaios de biocompatibilidade

Achados:

- A empresa patrocinadora do ensaio de biocompatibilidade era diferente da empresa fabricante legal;
- O nome do produto avaliado nos ensaios era diferente do nome do produto em questão;
- Ensaio de citotoxicidade: citotoxicidade severa.

Não foram encaminhadas justificativas para nenhum dos apontamentos acima!

A empresa foi solicitada a:

- prestar os esclarecimentos quanto à relação do produto avaliado nos testes de biocompatibilidade e o produto objeto do pedido de registro;
- apresentar a avaliação de risco quanto ao resultado insatisfatório do ensaio de citotoxicidade

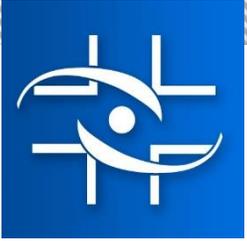


# Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde

Dúvidas

Dúvidas?



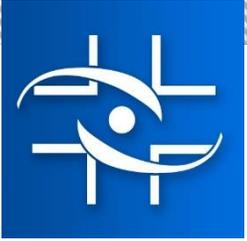


## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

Conclusão

### **Avaliação Biológica**

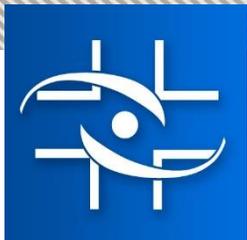
- Não é apenas uma mera execução de testes;
- Consiste em uma avaliação sistemática de riscos biológicos;
- Precisa ser documentada;
- Demonstra/atesta a segurança dos materiais de uso em saúde.



## **Avaliação Biológica de Materiais de Uso em Saúde**

### Referências

- Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001;
- Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;
- Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013;
- Resolução - RDC nº 40, de 26 de Agosto de 2015;
- Farmacopeia Brasileira – 6ª edição (Volume 1, capítulo 6.2.4);
- ISO 10993-1:2018 *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process.*



Obrigada!

<http://portal.anvisa.gov.br/webinar>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)