**FORMULÁRIO PARA ENQUADRAMENTO SANITÁRIO**

**(CLASSIFICAÇÃO DE RISCO) DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS (inclusive software)**



**ESTE FORMULÁRIO DEVE SER UTILIZADO NOS PEDIDOS DE ENQUADRAMENTO SANITÁRIO (CLASSIFICAÇÃO DE RISCO) DE EQUIPAMENTOS E SOFTWARE MÉDICOS**

**(SUBGRUPO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE).**

**Orientações gerais para preenchimento e envio:**

* A classificação de risco (enquadramento sanitário) de produtos para a saúde é dada pelo anexo II da RDC ANVISA No. 185/01.
* Deve ser anexado imagens, figuras ou desenhos que permitam a visualização da operação do produto.
* Caso haja dúvidas no preenchimento, anexar o manual do produto em Inglês, Português ou Espanhol, no formato pdf ou impresso. Sempre que possível forneça o endereço eletrônico para download do manual.

* Fazem parte dos equipamentos médicos os softwares do tipo *standalone* (não embarcados), também conhecidos como *Software as a Medical Device (SaMD)*, que executam em plataformas computacionais não específicas (computadores, *smartphone, etc.*).
* Não fazem parte desse conjunto os equipamentos de diagnóstico *In Vitro* (regularizados na área de In Vitro). Somente os softwares tipo *standalone* para diagnóstico InVitro fazem parte dos equipamentos médicos.
* Verificar se o seu produto está na lista de produtos não regularizados pela ANVISA, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/en/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>
* Consulte as Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185 de 22/10/2001, RDC nº 40 de 26/08/2015 e RDC nº 657 de 24/03/2022.
* Solicita-se que a empresa preencha o formulário o mais completo possível, evitando novos pedidos de informação ou mesmo erros nos enquadramentos por informações omitidas.
1. **Dados do Solicitante**

|  |
| --- |
| **1.1 Razão Social:** |
| **1.2 Nome Fantasia (se for diferente da razão social):** |
| **1.3 CNPJ:** |
| **1.4 Endereço Eletrônico (URL):** |
| **1.5 Nome do Contato:** | **1.7 Telefones do Contato (com DDD):** |
| **1.6 Email do Contato:**  |
| **1.8 Endereço (incluir cidade, estado e CEP), caso seja diferente da base da Anvisa ou do explícito na URL indicada acima:**  |
| **1.9 Opção Prioritária do envio da Resposta (se não for possível na opção selecionada ou estiver sem opção, será tentado o envio nesta ordem):** **[ ]  Resposta pela Caixa Postal da ANVISA para cadastrados (documento com assinatura eletrônica)** **[ ]  Resposta pelo email indicado neste formulário (documento com assinatura eletrônica)** **[ ]  Resposta pelo correio convencional (papel com assinatura eletrônica)** |

1. **Dados do Produto**

|  |
| --- |
| **2.1 Nome comercial e versão do produto para o Brasil:** |
| **2.2 Nome Internacional do Produto (se diferente do Brasil):** |
| **2.3 Endereços na internet para o Manual do Usuário em inglês, português ou espanhol (se existir manual disponível em internet) ou para informações complementares ou indicação de anexo:**       |
| **2.4 Nome Técnico (Genérico) ANVISA:**  |
| **Indique o nome técnico que mais se aproxima do seu produto. Caso não encontre deixe em branco. Para consultar todos os nomes técnicos vá no endereço:** [**https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/**](https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/) |
| **2.5 Nome Genérico US FDA (obrigatório, se regularizado nos EUA):** |
| **Caso o produto já esteja regularizado no FDA, coloque o nome genérico, caso contrário pesquise por produtos similares em** [**https://accessgudid.nlm.nih.gov/**](https://accessgudid.nlm.nih.gov/) |
| **2.6 Nome Genérico GMDN (obrigatório, se regularizado na Europa):**  |
| **Caso o produto já esteja regularizado na Europa, coloque o nome genérico GMDN, caso contrário a pesquisa por produtos similares pode ser feita em** [**https://accessgudid.nlm.nih.gov/**](https://accessgudid.nlm.nih.gov/) **ou na Internet em geral. Para mais informações sobre o GMDN acesse** [**https://www.gmdnagency.org/Services/FAQ**](https://www.gmdnagency.org/Services/FAQ) |
| **2.7 Se o produto já for regularizado na Europa ou países com regras de enquadramento sanitário (classificação de risco) similares, indicar evidência do enquadramento com o endereço na Internet ou o anexo:**       |
| **2.8 Outros nomes genéricos (comuns) possíveis ou sinônimos baseados em indicações de uso e performance de equipamento similares (indique a fonte, se houver; ex. SNOMED, etc.; opcional, se não for possível algum dos nomes anteriores):**  |
| **2.9 Origem do Produto****[ ]  Brasil** **[ ]  Externa. Fabricante e País:** |

1. **Informações sobre o Produto**

|  |
| --- |
| **3.1 Descrição Geral do Produto (principais funcionalidades, cálculos, produtos controlados ou monitorados, módulos, acessórios, etc.).**  |
| **3.2 Indicação de Uso/Finalidade (incluindo os aspectos fisiológicos ou anatômicos afetados):**  |
| **3.3 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação (incluindo os aspectos fisiológicos ou anatômicos afetados, algoritmos, heurísticas, processos ou guias fundamentadores). No caso de software, incluir quais são os principais (i) dados de entrada, o (ii) processamento executado, os (iii) dados de saída.**  |
| **3.4 Breve descritivo sobre o que dispositivo não faz, apesar da denominação (Requisito Inverso ou Escopo Negativo):**  |
| **3.5 Principais características técnicas do produto (características elétricas, mecânicas, armazenamento dos dados, etc.):**  |
| **3.6 Especificar o produto para a saúde necessário para uso em conjunto (controlar ou monitorar ou simular) atingir a sua finalidade; caso não tenha, escreva não aplicável):**  |
| **3.7 A finalidade do produto é ser utilizado direta ou indiretamente para:****[ ]  Diagnóstico [ ]  Terapia [ ]  Reabilitação** **[ ]  Monitorização de sinais fisiológicos [ ]  Embelezamento e estética [ ]  Outros, especificar:**  |
| **3.8 Público destinado a operar o equipamento****[ ]  Leigo** **[ ]  Leigo com prescrição de profissional de saúde****[ ]  Profissional de saúde** **[ ]  Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor****[ ]  Outros, especificar:**  |
| **3.9 Tipo de ambiente destinado ao equipamento****[ ]  Doméstico [ ]  Hospital/Clínica Médica** **[ ]  Laboratório clínico (humano) [ ]  Serviço de Hemoterapia****[ ]  Consultório/Ambulatório Médico** **[ ]  Consultório/Ambulatório Odontológico****[ ]  Clínica de Fisioterapia [ ]  Laboratório químico ou biológico (não humano)****[ ]  Uso veterinário [ ]  Outros, especificar:**  |
| **3.10 Tipo de paciente****[ ]  Adulto [ ]  Pediátrico [ ]  Neonatal [ ]  Outros, especificar:** |
| **3.11 Possui produtos farmacológico incorporados/associados/administrados pelo produto ?****[ ]  Sim, fármaco incorporado no produto.****[ ]  Sim, fármaco a ser comercializado em conjunto.****[ ]  Sim, fármaco não comercializado em conjunto.****[ ]  Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.** |
| **3.12 Local de aplicação****Invasivo cirurgicamente ou pela superfície da pele (rompimento da pele) para contato com:** **[ ]  Sistema Nervoso Central (cérebro, meninges e medula espinhal)** **[ ]  Sistema Circulatório Central (principais vasos sanguíneos internos)** **[ ]  Outras partes do corpo****[ ]  Invasivo por orifícios naturais (não cirúrgico). Ex.: boca, ouvido, superfície do olho.****[ ]  Não Invasivo (não rompe a pele ou entra por orifícios naturais).****[ ]  Outros, especificar:** |
| **3.13 Tempo de cada aplicação:****[ ]  Transitório (menos de 60 minutos). [ ]  Curto prazo (entre 60 minutos e 30 dias).****[ ]  Longo prazo (mais de 30 dias) ou permanente. [ ]  Outros, especificar:** |
| **3.14 Características especiais do produto. O produto:****[ ]  é fabricado a partir de, ou incorporando, células, tecidos, derivados animais ou humanos, e/ou derivados de origem microbiana ou recombinante.****[ ]  destina-se a ser usado para esterilizar ou desinfetar dispositivos médicos.****[ ]  pode ser usado para contracepção ou prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis.****[ ]  é destinado à diagnosticar, monitorar ou corrigir um defeito do coração.****[ ]  destina-se a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante.****[ ]  tem um efeito biológico ou é em parte ou principalmente absorvido.****[ ]  O produto é pode ser classificado como apoio à vida ou manutenção da vida.****[ ]  Nenhuma das alternativas anteriores.** |
| **3.15 No caso de software, que tipo de operação realiza?****[ ]  só armazena dados estáticos (não processa).****[ ]  sugere alguma finalidade médica (prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, etc.).****[ ]  processa imagens médicas ou dados clínicos (de dispositivos médicos ou não). Quais?****[ ]  acessa ou recebe dados de um dispositivo médico. Quais?****[ ]  outras. Explique:****Em caso de dúvidas, consulte a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 657 de 24/03/2022** |
| **3.16 No caso de software, irá ser executando dentro de algum dispositivo médico ou plataforma genérica? Qual?** |
| **3.17 No caso de software eu use tecnologia baseada em inteligência artificial (IA), qual o papel da IA no software e qual a relação da IA com a função médica do software?** |
| **3.18 Outras informações pertinentes:**Alerta  **Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estas devem ser apresentadas em anexo, eletronicamente (formato PDF) ou em meio impresso.** |

1. **Lista de Verificação do Anexos**

|  |
| --- |
| * 1. **Imagens gráficas do produto: [ ]  em anexo; ou [ ]  endereço eletrônico para acesso.**

**4.2 Evidências de enquadramento sanitário em países com regras de classificação de risco similares: [ ]  em anexo; ou [ ]  endereço eletrônico para acesso.****4.3 Manual ou outras informações úteis [ ]  em anexo; ou [ ]  endereço eletrônico para acesso.****(Colocar os endereços eletrônicos no campo outras informações pertinentes)** |