



Dispositivos médicos Classe I e Classe II: Definindo, Classificando e comercializando-os

Together for a healthier world

Um relatório de

FIME 

By Informa Markets

Um dos maiores desafios que os fabricantes e / ou distribuidores que participam da **Florida International Medical Expo (FIME)** enfrentam quando pretendem vender dispositivos médicos no mercado dos EUA, está obtendo autorização da FDA para comercializar seus dispositivos médicos. Não é apenas o processo longo e caro, mas muitas empresas não têm um entendimento claro de como proceder para solicitar a aprovação.

A Food and Drug Administration (FDA) é o órgão regulador que governa os dispositivos médicos com uma variedade de ferramentas de fiscalização à sua disposição, como apreensão, liminar, acusação e sanções civis.

Este resumo serve como um guia rápido para o público da FIME sobre como e onde enviar uma inscrição, bem como informações sobre classificação de dispositivos, documentação necessária, processos de aprovação e taxas de inscrição, entre outros.

Histórico do regulamento e supervisão de dispositivos médicos nos eua

1906: Lei de Alimentos e Drogas Puras (às vezes também chamada de Lei Federal de Alimentos e Drogas)

1938: Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (FD&C Act)

1944: Lei do Serviço de Saúde Pública

1968: Lei de Controle de Radiação para Saúde e Segurança

1976: Alterações de dispositivos médicos à Lei de FD&C

1990: Lei de Dispositivos Médicos Seguros (SMDA)

1992: Mammography Quality Standards Act (MQSA)

1997: Lei de Modernização da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDAMA)

2002: Honorário de usuário de dispositivos médicos e lei de modernização (MDUFMA)

2007: Lei de Alterações da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDAAA)

2012: Lei de Segurança e Inovação da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDASIA)

2016: Lei de Cura do Século XXI

2017: Lei de Reautorização da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDARA)



Classificação de dispositivos médicos

De acordo com a lei dos EUA, um dispositivo médico é “qualquer artigo destinado ao uso em diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças em humanos ou animais”.

A Food and Drug Administration (FDA) estabeleceu classificações para aproximadamente 1.700 tipos genéricos diferentes de dispositivos e os agrupou em 16 especialidades médicas chamadas painéis. Cada um desses tipos genéricos de dispositivos é atribuído a um sistema de três camadas, introduzido pela primeira vez nas Medical Device Amendments of 1976 (Alterações de Dispositivos Médicos de 1976), composta por três categorias: classe I, classe II e classe III. Neste relatório, focaremos nos dispositivos médicos de Classe I e Classe II.

Classe de Dispositivo e Controles Regulamentares:

Classe I sujeita a Controles Gerais (dispositivos de baixo risco)	Classe II sujeita a Controles Gerais e Controles Especiais (dispositivos de risco modesto)
<ul style="list-style-type: none">• Registro de estabelecimento• Lista de dispositivos• 510(k) notificação de pré-mercado (muitos dispositivos da Classe I estão isentos)• Boas Práticas de Fabricação (BPF)• Relatório de Dispositivos Médicos	<ul style="list-style-type: none">• Requisitos pós-liberação, como rastreamento e registros de pacientes• Padrões de performance• Quaisquer outros controles que a FDA considere adequados

Todos os fabricantes e/ou distribuidores que pretendem vender dispositivos médicos no mercado dos EUA devem enviar seus produtos a FDA para classificação e devem satisfazer os controles regulatórios associados à classe na qual o produto em questão se enquadra.

A classificação do dispositivo depende do uso pretendido do dispositivo e também das indicações de uso. Além disso, a classificação é baseada no risco, ou seja, o risco que o dispositivo representa para o paciente, e o usuário é um fator importante na classe a que está atribuído.

Conforme indicado acima, todas as classes de dispositivos estão sujeitas aos Controles Gerais. Controles Gerais são os requisitos da linha de base da Food, Drug and Cosmetic (FD&C) {Lei de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos} que se aplicam a todos os dispositivos médicos, Classes I, II e III.



Como determinar a classificação

Para encontrar a classificação do seu dispositivo, bem como se existem isenções, precisa de encontrar o número de regulamento que é o regulamento de classificação para o seu dispositivo.

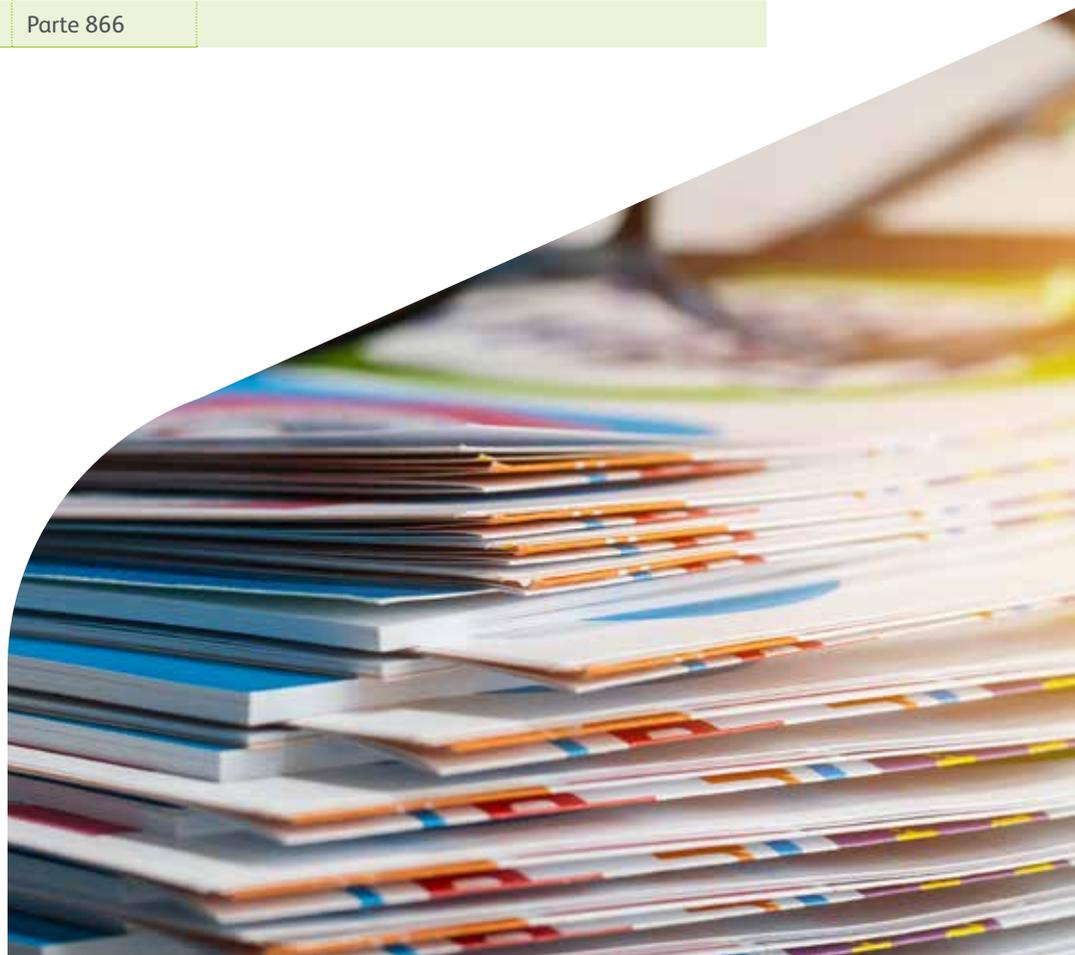
Existem dois métodos para fazer isso:

- Vá diretamente ao base de dados de classificação e procure por uma parte do nome do dispositivo
- Se conhece o painel do dispositivo (especialidade médica) ao qual seu dispositivo pertence, vá diretamente para a lista desse painel e identifique seu dispositivo e o regulamento correspondente.

Como localizar os regulamentos de classificação

A maioria dos dispositivos médicos pode ser classificada encontrando a descrição correspondente do dispositivo no Título 21 do Code of Federal Regulations (CFR) {Código de Regulamentos Federais}, Partes 862-892. Esses “painéis” especiais são encontrados nas Partes 862 a 892 no CFR.

Especialidade Médica		Citação de Regulamento (21CFR)	Especialidade Médica		Citação de Regulamento (21CFR)
73	Anestesiologia	Parte 868	83	Microbiologia	Parte 866
74	Cardiovascular	Parte 870	84	Neurologia	Parte 882
75	Química	Parte 862	85	Obstetrícia e Ginecológica	Parte 884
76	Odontologia	Parte 872	86	Oftálmico	Parte 886
77	Otorrinolaringologia	Parte 874	87	Ortopédico	Parte 888
78	Gastroenterologia e Urologia	Parte 876	88	Patologia	Parte 864
79	Sirurgia Geral e Plástica	Parte 878	89	Medicina Física	Parte 890
80	Hospital Geral	Parte 880	90	Radiologia	Parte 892
81	Hematologia	Parte 864	91	Toxicologia	Parte 862
82	Imunologia	Parte 866			



Notificação de pré-mercado 510(k)

Cada pessoa que deseja comercializar um dispositivo de Classe I, II e III destinado ao uso humano nos EUA, para o qual não é necessário um pedido de Aprovação de Pré-Mercado (PMA), deve enviar um 510(k) ao FDA, a menos que o dispositivo esteja isento dos requisitos 510(k) da Lei FD&C e não excede as limitações de isenções em .9 dos capítulos de regulamentação de classificação de dispositivos (por exemplo, 21 CFR 862.9, 21 CFR 864.9).

Não existe um formulário 510(k); no entanto, 21 CFR 807, Subparte E, descreve os requisitos para um envio 510(k).

O 510(k) é um envio de pré-mercado feito à FDA para demonstrar que o dispositivo a ser comercializado é pelo menos tão seguro e eficaz, ou seja, substancialmente equivalente a um dispositivo comercializado legalmente (21 CFR 807.92(a)(3)) que não está sujeito a PMA.

Um dispositivo comercializado legalmente é um dispositivo comercializado legalmente antes de 28 de maio de 1976 (dispositivo anterior à alteração) ou um dispositivo que foi reclassificado da Classe III para a Classe II ou I, um dispositivo que foi considerado seguro e eficaz por meio de o processo 510(k) ou um dispositivo que recebeu autorização de comercialização por meio do processo de classificação De Novo, de acordo com a seção 513(f)(2) da Lei FD&C, que não está isenta de requisitos de notificação de pré-mercado.

Até que o remetente receba um pedido declarando um dispositivo seguro e eficaz, o remetente não poderá continuar a comercializar o dispositivo. A determinação segura e eficaz geralmente é feita dentro de 90 dias e é feita com base das informações enviadas pelo remetente.

Deve-se notar que a FDA não realiza inspeções nas instalações de pré-autorização 510(k). O remetente pode comercializar o dispositivo imediatamente após a autorização 510(k) ser concedida. O fabricante deve estar preparado para uma inspeção do sistema de qualidade da FDA (21 CFR 820) a qualquer momento após a autorização de 510(k).

As quatro categorias de partes a seguir devem enviar um 510(k) ao FDA:

- ✚ Fabricantes nacionais que introduzem um dispositivo no mercado dos EUA.
- ✚ Desenvolvedores de especificações que introduzem um dispositivo no mercado dos EUA
- ✚ Reempacotadores ou remarcadores que fazem alterações na rotulagem ou cujas operações afetam significativamente o dispositivo.
- ✚ Fabricantes/exportadores estrangeiros ou representantes dos EUA de fabricantes/exportadores estrangeiros que introduzem um dispositivo no mercado dos EUA.

Programa de Revisão do Quality in 510(k)

O Programa de Revisão 'Quik' do Quality in 510(k) fornece um método alternativo para enviar uma notificação de pré-mercado (510(k)) ao FDA usando o software eSubmitter para formatar o envio. A FDA identificou uma lista de códigos de produto que são elegíveis. O objetivo é que a FDA tome uma decisão final dentro de 60 dias após o recebimento de um 510(k) para um dispositivo elegível.



Isenções

Notificação de pré-mercado 510(k) isenções

Certos dispositivos de Classe I e Classe II estão isentos dos requisitos 510(k), bem como das Medical Device Good Manufacturing Practices (GMPs) {Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos}, também conhecidas como Quality System (QS) Regulation {Regulamento do Sistema de Qualidade}.

Um dispositivo Classe I ou Classe II isento dos requisitos 510(k) ainda deve cumprir outros requisitos (conhecidos como controles regulatórios), a menos que o dispositivo seja explicitamente isento desses requisitos, conforme indicado na regulamentação para esse tipo de dispositivo.

Qualquer pessoa pode determinar se um dispositivo está isento dos requisitos 510(k) ou GMP pesquisando na base de dados de Classificação de Produto da FDA.

A maioria dos dispositivos da Classe I e alguns da Classe II estão isentos dos requisitos 510(k), sujeitos a certas limitações (consulte as seções 510(l) e 510(m) da Lei FD&C. Um dispositivo pode estar isento dos requisitos 510(k) se a FDA determina que um 510(k) não é necessário para fornecer garantia razoável de segurança e eficácia para o dispositivo. **Os dispositivos que podem estar isentos dos requisitos do 510(k) são:**

- ✚ Dispositivos de pré-alteração; e
- ✚ Dispositivos Classe I e Classe II especificamente isentos pela FDA.

O termo “dispositivo de pré-alteração “ refere-se a um dispositivo comercializado legalmente nos EUA antes da promulgação das Medical Device Amendments {Alterações de Dispositivos Médicos} em 28 de maio de 1976 e que não foi:

- ✚ Significativamente alterado ou modificado desde então; e
- ✚ Para o qual a FDA não determinou que um aplicativo PMA é necessário para fornecer garantia razoável da segurança e eficácia do dispositivo.

Uma lista de dispositivos de Classe I e Classe II isentos dos requisitos 510(k) está disponível no site de Medical Device Exemptions 510(k) and GMP Requirements {Isenções de Dispositivos Médicos 510(k) e Requisitos de BPF}. Limitações gerais às isenções são encontradas no Título 21 do Código de Regulamentos Federais (CFR) nas seções 862.9 a 892.9. Além disso, a FDA pode limitar parcialmente a isenção dos requisitos 510 (k) para dispositivos específicos dentro de um regulamento de classificação. É importante confirmar o status de isenção 510(k) de um dispositivo e quaisquer limitações que possam ser aplicadas.

Outros recursos úteis incluem 21 CFR 862-892, a base de dados de Classificação do Produto e os anúncios de isenção prévia da FDA publicados no Federal Register (por exemplo, FDA-2017-N-1129). A The Division of Industry and Consumer Education (DICE) {Divisão de Indústria e Educação do Consumidor} do Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica da FDA também pode ajudá-lo a identificar os requisitos apropriados para o seu dispositivo.



Regulamento do Sistema de Qualidade/Isenções de Boas Práticas de Fabricação

Todos os dispositivos médicos estão sujeitos ao Regulamento do Sistema da Qualidade (21 CFR 820), também conhecido como “Boas Práticas de Fabricação Atuais” ou “Boas Práticas de Fabricação”, a menos que haja uma exceção ou isenção observada no 21 CFR 820. Independentemente do Classe, deve consultar o regulamento de classificação específico do dispositivo para confirmar os requisitos regulamentares.

Isenção de Dispositivos Humanitários

O Humanitarian Device Exemption (HDE) {Programa de Isenção de Dispositivo Humanitário} cria uma nova via regulatória para dispositivos de uso humanitário (HUD) destinados a doenças ou condições que afetam pequenas populações (raras) nos EUA. O regulamento prevê a apresentação de um aplicativo de isenção de dispositivo humanitário (HDE), que é semelhante na forma e no conteúdo a um aplicativo PMA, mas está isento dos requisitos de eficácia de um PMA.

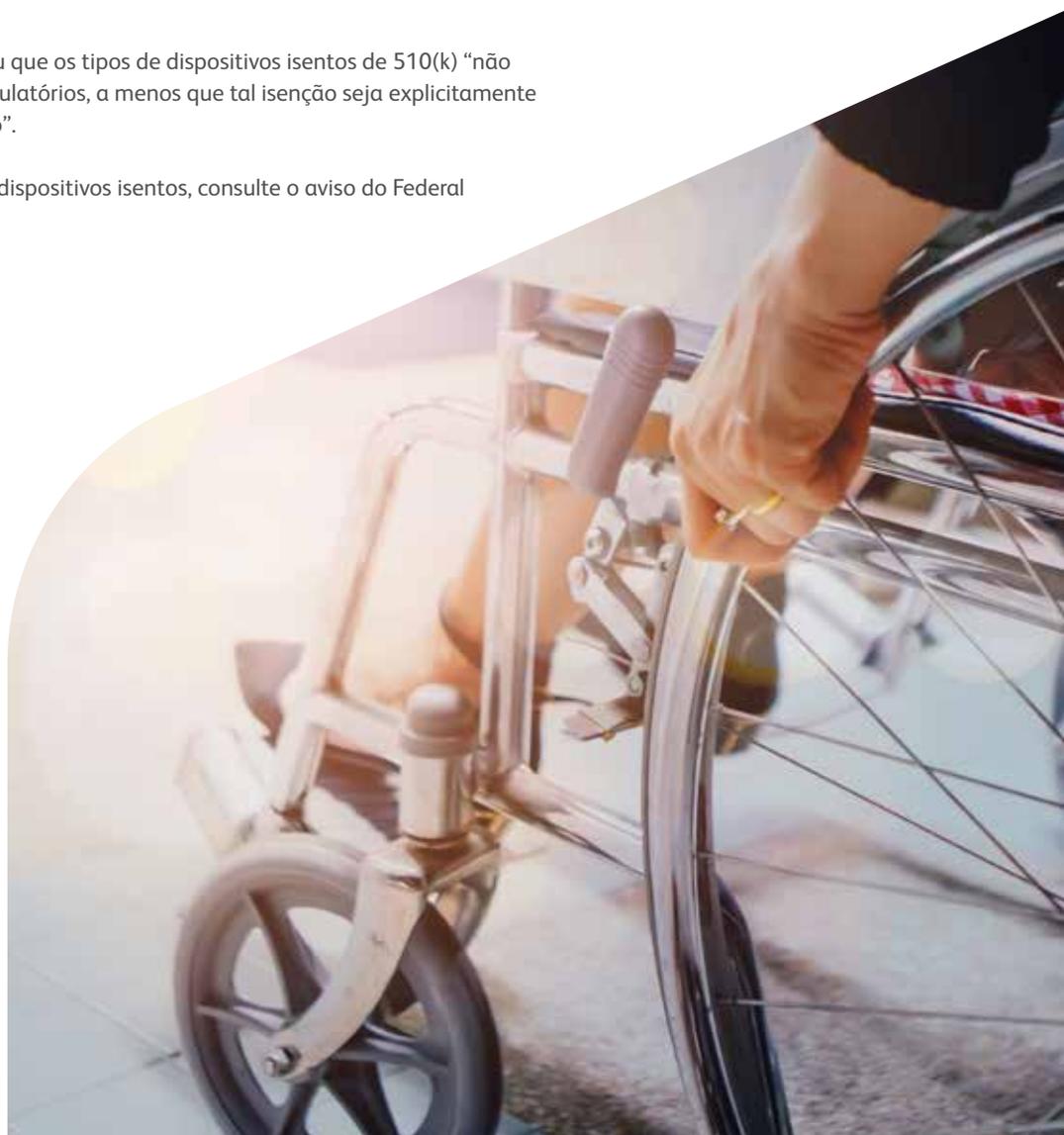
Um HDE aprovado autoriza a comercialização do HUD. No entanto, um HUD só pode ser usado em instalações que estabeleceram um comitê de revisão institucional local (IRB) para supervisionar testes clínicos de dispositivos e depois que um IRB aprovar o uso do dispositivo para tratar ou diagnosticar a doença específica. A marcação de um HUD deve indicar que o dispositivo é um dispositivo de uso humanitário e que, embora o dispositivo seja autorizado pela Lei Federal, a eficácia do dispositivo para a indicação específica não foi demonstrada.

Atualizações Recentes de Isenções

Em julho de 2019, a FDA finalizou uma lista de 1.003 tipos de dispositivos médicos de classe II que a agência acredita que não apresentam riscos que exijam revisão de notificações pré-mercado para fornecer uma garantia razoável de segurança e eficácia. A FDA também identificou anteriormente mais de 70 dispositivos de classe I que agora estão isentos dos requisitos 510(k).

No entanto, a FDA também observou que os tipos de dispositivos isentos de 510(k) “não estão isentos de outros controles regulatórios, a menos que tal isenção seja explicitamente fornecida por ordem ou regulamento”.

Para obter a lista final completa dos dispositivos isentos, consulte o aviso do Federal Register da FDA.



Relatório de dispositivos médicos

Em 8 de novembro de 2016, a FDA emitiu a tão esperada orientação final, “Relatório de Dispositivos Médicos Para Fabricantes”. A orientação final aborda os requisitos de relatórios e manutenção de registros de dispositivos médicos para eventos adversos relacionados ao dispositivo e certos tipos de mau funcionamento do dispositivo. A orientação substitui o projeto de orientação de 2013, bem como o documento de orientação do MDR de 1997.

A orientação final fornece esclarecimentos sobre várias questões importantes relacionadas aos relatórios de MDR, dividindo-as em um formato de pergunta e resposta e incluindo exemplos úteis para deixar clara sua posição. Algumas áreas destacadas pela FDA como questões principais são:

- ✦ Quando uma empresa “toma conhecimento” de que um evento reportável do MDR ocorreu.
- ✦ Regras de envio de MDR envolvendo um dispositivo comercializado estudado sob uma isenção de dispositivo de investigação (IDE).
- ✦ Regras de envio de MDR envolvendo eventos adversos que ocorrem fora dos EUA.
- ✦ Processo de solicitação de isenção para relatórios MDR para um fabricante contratado.
- ✦ Esclarecimento da submissão de relatórios de 5 dias e ações corretivas.
- ✦ Esclarecimento sobre a presunção de 2 anos por avarias reportáveis.

Agora que o documento final de orientação foi publicado, os fabricantes de dispositivos médicos podem precisar revisar e revisar seus procedimentos de relatório, quando necessário.



Honorário do usuário de dispositivos médicos

A lei federal autoriza a FDA a cobrar um honorário pela revisão de um produto para dispositivos médicos. Sob o sistema de honorários do usuário, as empresas de dispositivos médicos pagam honorários ao FDA quando registram seus estabelecimentos e listam seus dispositivos na agência, sempre que enviam um aplicativo ou uma notificação para comercializar um novo dispositivo médico nos EUA e para outros tipos de submissões.

Os honorários do exercício fiscal de 2020 (1º de outubro de 2019 a 30 de setembro de 2020) são as seguintes:

Tipo de Aplicação	Padrão Honorário	Honorário para Pequenas Empresas†
510(k) ‡	US\$ 11.594	US\$ 2.899
513(g)	US\$ 4.603	US\$ 2.302
PMA, PDP, PMR, BLA	US\$ 340.995	US\$ 85.249
Pedido de Classificação De Novo	US\$ 102.299	US\$ 25.575
Suplemento de Painel	US\$ 255.747	US\$ 63.937
Suplemento de 180 Dias	US\$ 51.149	US\$ 12.787
Suplemento em Tempo Real	US\$ 23.870	US\$ 5.968
Suplemento de Eficácia BLA	US\$ 340.995	US\$ 85.249
Aviso de 30 dias	US\$ 5.456	US\$ 2.728
Honorário Anual para Relatórios Periódicos num Dispositivo de Classe III (PMAs, PDPs, e PMRs)	US\$ 11.935	US\$ 2.984

† Para pequenas empresas com um SBD aprovado.

‡ Nota: todos os tipos de 510(k) (Tradicional, Abreviado e Especial) estão sujeitos ao honorário do usuário. No entanto, não há honorário de usuário para 510(k)s enviados ao FDA em nome de um revisor independente credenciado pela FDA.

Para informações mais detalhadas sobre classificação e marketing de dispositivos médicos nos EUA, visite www.fda.gov.

Referências

<https://www.fda.gov/medical-devices>
<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance>
<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>
<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/class-i-ii-exemptions>
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety>
<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>
<https://bbacro.com/new-fda-guidance-medical-device-reporting-manufacturers/>
[https://www.raps.org/regulatory-focus/E2%84%A2/news-articles/2017/7/fda-finalizes-list-of-1,003-class-ii-device-types-exempt-from-510\(k\)-requirements](https://www.raps.org/regulatory-focus/E2%84%A2/news-articles/2017/7/fda-finalizes-list-of-1,003-class-ii-device-types-exempt-from-510(k)-requirements)





A **Florida International Medical Expo (FIME)** reúne a comunidade de saúde nos EUA e na América Latina, que está cada vez mais interessada em descobrir como navegar melhor processo complexo que está trabalhando com o FDA, para trazer produtos inovadores ao mercado.

Este resumo fornece as primeiras informações necessárias para ajudar sua empresa a se expandir Estados Unidos, e esperamos que seja perspicaz e de valor.

Estamos ansiosos para vê-lo no FIME 2020, que acontecerá de 25-27 de agosto de 2020 **(Novas datas)**, no Miami Beach Convention Center, para continuar aprendendo e interagindo com colegas que enfrentam o mesmo desafios que você enfrenta e que também procuram expandir seus negócios nas Américas.

Para mais informações, visite fimeshow.com

