

Material complementar à RDC 185/2001 extraído do Portal ANVISA, em 19 de abril de 2019, no endereço eletrônico:

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-materiais>

# Regularização de Produtos - Materiais de uso em Saúde

## Classificação de Materiais

### 1. O que é Material de Uso em Saúde?

Material de uso em saúde é produto para saúde não ativo, isto é, seu funcionamento não depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia.

### 2. Qual a classificação (Classe + Regra), definida pela Anvisa?

Os produtos para saúde são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos:

- Classe I – baixo risco
- Classe II – médio risco
- Classe III – alto risco
- Classe IV – máximo risco.

Complementarmente à classificação de risco, existe o enquadramento por regras, as quais totalizam 18. O enquadramento da regra obedece à indicação e à finalidade de uso do material. De forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios:

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18

A descrição de todas as regras de classificação pode ser obtida no item "Classificação" do Anexo II, da RDC nº 185/2001 ou no manual específico.

### 3. O que deve ser considerado na aplicação das regras de classificação?



Quanto à aplicação das regras de classificação, devem ser considerados que:

- É a finalidade indicada pelo fabricante (FUNÇÃO PRETENDIDA) que determina a regra e classe de risco do produto e não a classe de risco atribuída a outros produtos similares. É o uso indicado e não o uso acidental do produto que determina seu enquadramento sanitário.
- Caso um produto médico realize funções que possam ser enquadradas em classes de risco diferentes, então se deve adotar a classe de risco mais crítica.
- As partes e acessórios dos materiais, quando registradas ou cadastradas separadamente, enquadram-se de forma independente considerando as suas características e as suas finalidades de uso. Exceto no caso de serem partes e acessórios de equipamentos médicos ativos implantáveis.
- Se o produto não tiver indicação para ser utilizado em uma parte específica do corpo, deve ser considerado e enquadrado com base no uso mais crítico.
- O enquadramento do produto terá que ser determinado com base nas indicações contidas nas instruções de uso fornecidos com o produto.
- Para que um produto seja indicado, especificamente, para a finalidade referenciada em uma regra particular de classificação, o fabricante deve informar claramente nas instruções de uso que o produto é indicado para um propósito específico.