



Universidade Federal de Uberlândia
Faculdade de Engenharia Elétrica
Graduação em Engenharia Biomédica

Isabela Aquino Neves Baxhix

Trabalho de Conclusão de Curso

Manual de regularização de um Aparelho de Ultrassom com
finalidade de diagnóstico por imagem junto aos órgãos
reguladores

**Uberlândia
2023**

Isabela Aquino Neves Baxhix

Manual de regularização de um Aparelho de Ultrassom com finalidade de diagnóstico por imagem junto aos órgãos reguladores

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Orientador: Adriano Alves Pereira

Uberlândia

2023

Dedico este trabalho à minha família por todo apoio e compreensão e aos meus amigos pelo estímulo e incentivo.

AGRADECIMENTOS

À minha família, minha mãe Luciana, meu pai Gustavo, minha irmã Gabriela e meu irmão Gustavo por todo apoio que me deram durante o processo de escrita deste trabalho, por sempre acreditarem em mim e nunca falharem como apoio e incentivo mesmo nas horas mais difíceis.

Aos meus amigos da Universidade, em especial à Bruna Balieiro, por estar ao meu lado desde o primeiro período da Universidade. Por ser meu apoio e braço direito durante esses sete anos de UFU.

Aos meus companheiros de Empresa Júnior que por 1 ano e meio estiveram sobre os mesmos desafios da universidade e no final se tornaram uma família para mim.

Aos meus antigos companheiros de estágio da Siemens Healthineers, em especial à Juliana, que me auxiliou durante o período de elaboração deste trabalho e durante o estágio.

Sem vocês , nada disso seria possível.

RESUMO

A pandemia do coronavírus (COVID-19) causada pelo vírus SARS-COV-2 foi decretada há 32 meses. Durante este período, o Brasil conta com mais 35 milhões de casos positivos e apresenta 82,4% da população completamente vacinada. Sabendo-se que um dos principais sintomas para a doença afeta a parte respiratória, um estudo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo (HCMUSP) baseado num estudo feito em Wuhan, na China verificaram que o exame de imagem por ultrassom do pulmão pode ser um grande aliado na identificação de problemas pulmonares causados pela COVID-19. O mercado brasileiro de aparelhos de imagem de ultrassonografia vem em constante crescimento nos últimos 13 anos e, atualmente, conta com mais de 50 mil equipamentos em uso no Brasil. A legislação brasileira requer que qualquer equipamento médico comercializado no Brasil precise de um registro junto ao Ministério da Saúde, sendo a falta dele passível de sanções à Empresa. Para a regularização de um equipamento médico no Ministério da Saúde, é necessário o registro dele junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que são regulados por resoluções específicas, atualmente para produtos de classe de risco I e II as resoluções ANVISA RDC N° 40/2015, RDC N° 270/2019 e RDC N° 423/2020 são utilizadas. Já para classe de risco mais alta III ou IV, é utilizada a resolução RDC n° 185/2001. Além do registro junto à ANVISA, para determinados equipamentos médicos como o ultrassom, é necessário que ele tenha o certificado de conformidade do Instituto nacional de metrologia (INMETRO), atualmente seguindo as Portarias do INMETRO N°384 de 2020 e a Portaria N°200 de 2021. Para equipamentos que utilizem acessórios com *bluetooth* ou *wi-fi* é necessário a homologação destes junto à Agência nacional de telecomunicações (ANATEL) atualmente seguida pela Resolução n° 715, de 23 de outubro de 2019. A comercialização do equipamento médico só pode ocorrer após a obtenção de todos os certificados do equipamento e as licenças necessárias para a Empresa.

Palavras-chave: Aparelho de ultrassom. Registro de equipamento médico. Legislação Sanitária.

ABSTRACT

The coronavirus (COVID-19) pandemic caused by the SARS-COV-2 virus was enacted 32 months ago. During this period, Brazil has more than 35 million positive cases and has 82.4% of the population fully vaccinated. Knowing that one of the main symptoms of the disease affects the respiratory system, a study by the Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina de São Paulo (HCMUSP) based on a study conducted in Wuhan, China found that the ultrasound image exam of the lung can be a great ally in identifying lung problems caused by COVID-19. The Brazilian market for ultrasound imaging devices has been constantly growing over the last 13 years, and currently has more than 50,000 devices in use in Brazil. Brazilian legislation requires that any medical equipment sold in Brazil must be registered with the *Ministério da Saúde*, failing which the Company may be subject to sanctions. The *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, National Health Surveillance Agency, which are regulated by specific resolutions, currently for risk class I and II products, ANVISA resolutions RDC N° 40/2015, RDC N° 270/2019 and RDC N° 423/2020 are used. For higher risk class III or IV, ANVISA resolution RDC N°185/2001 is used. In addition to registration with ANVISA, for certain medical equipment such as ultrasound, it must have the certificate of conformity from the National Institute of Metrology (INMETRO), currently following INMETRO's Ordinance N° 384 of 2020 and Ordinance N° 200 of 2021. For equipment that uses accessories with bluetooth or wi-fi, it is necessary to approve these with the National Telecommunications Agency (ANATEL) currently followed by Resolution N°715, of October 23, 2019. The commercialization of medical equipment can only occur after obtaining all necessary equipment certificates and licenses for the Company.

Keywords: Ultrasound Device. Medical Equipment Registration. Health Legislation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Quantidade de aparelhos de ultrassom em uso no Brasil nos últimos 13 anos.....	13
Figura 2: Critérios de família para certificação INMETRO	34
Figura 3: Fluxograma para regularização de uma Aparelho de Ultrassom no Ministério da Saúde	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Velocidade da onda e impedância acústica em determinados materiais..	17
Tabela 2: Resoluções abrangidas neste trabalho	23
Tabela 3: Exemplificação da Regra 10	30
Tabela 4: Análise de Solicitação de Certificado de Conformidade	35
Tabela 5: Documentação necessária para Certificação de Conformidade	36
Tabela 6: Relatórios de ensaio para certificação de um equipamento de ultrassom com finalidade de diagnóstico por imagem	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE - Autorização de funcionamento de empresa
ANATEL - Agência Nacional de Telecomunicações
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBPF - Certificado de boas práticas de fabricação
CNES – Cadastro nacional de estabelecimentos de saúde
CNPJ - Cadastro nacional de pessoa jurídica
CCUSG - Grupo de Estudos e Ultrassom para Cuidados Críticos da China - *Chinese Critical Care Ultrasound Study Group*
DOU - Diário Oficial da União
HCFMUSP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IEC - Comissão Eletrotécnica Internacional
IN - Instrução Normativa
INMETRO- Instituto nacional de metrologia
ISO - Organização Internacional de Normalização
LF - Licença de funcionamento
MS - Ministério da Saúde
NBR - Normas Brasileiras
OCD - Organismos de Certificação Designados
OCP - Organismos Certificadores de Produtos.
OMS - Organização Mundial de Saúde
RAC - Requisitos de Avaliação de Conformidade
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada.
RGCP - Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SUS - Sistema único de saúde
TFVS – Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária
UFU - Universidade Federal de Uberlândia
VISA - Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1.	Introdução	12
1.1	Contextualização	12
1.2	Justificativa	13
1.3	Objetivo Geral	14
1.4	Objetivos Específicos	14
2.	Desenvolvimento	16
2.1.	Princípio da formação de Imagem	16
2.2.	Transdutores: Efeito Piezoelétrico	17
2.3.	Modos de exibição do Ultrassom	18
	Modo-A (amplitude)	18
	Modo-B (brilho)	18
	Modo-M: tipo movimento	19
	Modo Doppler	19
2.4.	Exame de ultrassom	19
	Tipos de Transdutores e suas Aplicações	20
3.	Metodologia	22
3.1.	Delimitação do Tema	23
4.	Resultados	26
4.1.	Notificação ANVISA	26
	I. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)	26
	II. Licença de Funcionamento (Sanitária) (LF)	28
	III. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (cBPF)	28
	IV. Determinação da classificação de risco do produto	29
	V. Peticionamento Eletrônico ANVISA.	30
4.2	Certificação INMETRO	32
	I. Solicitação de Certificação	35
	II. Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação	37
	III. Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo	37
	IV. Plano de Ensaio Iniciais	37
	V. Emissão do Certificado de Conformidade	38

4.3	Homologação ANATEL	39
4.4	Fluxograma do Processo de Notificação	41
5.	Discussões	42
6.	Conclusão	44
7.	Referências	45
ANEXOS		51
	Anexo 1 - Dossiê Técnico segundo a Resolução ANVISA RDC N°40 de 2015	51
	Anexo 2 - Formulário de notificação de produto classe II de acordo com a Resolução ANVISA RDC N° 423 de 2020.	54

1. Introdução

1.1 Contextualização

A pandemia do coronavírus (COVID-19) causado pelo vírus SARS-COV-2 foi decretada em 11 de março de 2020 pelo diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom (OMS, 2020). Após 32 meses desde o seu início, o Brasil conta com mais de 35 milhões de casos positivos para o vírus (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022a) e apresenta cerca de 82,4% da população completamente vacinada e mais de 476 milhões de doses da vacina aplicada (MATHIEU et al., 2020).

Os sintomas da COVID-19 podem variar desde tosse, dor de garganta e cefaleia até desconforto respiratório ou pressão persistente no tórax podendo ter a saturação de oxigênio menor que 95% (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022b). Estudos feitos em Wuhan na China indicaram que a utilização de exames de tomografia computadorizada para avaliar os casos de COVID-19, é um importante aliado no diagnóstico da doença (AI et al., 2020).

Segundo o Grupo de Estudos e Ultrassom para Cuidados Críticos da China (CCUSG) a ultrassonografia pulmonar conseguiu detectar alterações pulmonares causadas por pneumonia devido ao coronavírus (PENG et al., 2020). Em conjunto com o estudo da China, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) verificou que o ultrassom pulmonar é um importante aliado no diagnóstico de pacientes com Covid-19 para exame de pulmão, pois identifica edema pulmonar, derrame pleural e pneumotórax (OLIVEIRA et al., 2020).

O aparelho de ultrassom apresenta um valor de mercado inferior a outros equipamentos utilizados para diagnóstico como por exemplo Tomografia Computadorizada. Enquanto um equipamento de Tomografia Computadorizada pode custar cerca de \$285 mil a \$2,1 milhões de dólares, o equipamento de ultrassom pode custar em torno de \$100 mil dólares (EXCEDR,2022 ; USC,2022). Dessa forma, o ultrassom se torna um equipamento importante por ser de valor mais acessível aos hospitais e clínicas.

O equipamento de ultrassom para fim de diagnóstico por imagem, é utilizado em uma variedade de condições, como por exemplo, o exame permite avaliar as estruturas internas do corpo como o coração, vasos sanguíneos, fígado, vesícula biliar, útero, ovários, glândulas, tireóide entre outras estruturas (ULTRASSONOGRAFIA, 2022). O ultrassom é um aparelho portátil, geralmente não necessita de anestesia geral e não há exposição à radiação ionizante (SZABO, 20104). O fato de não ter

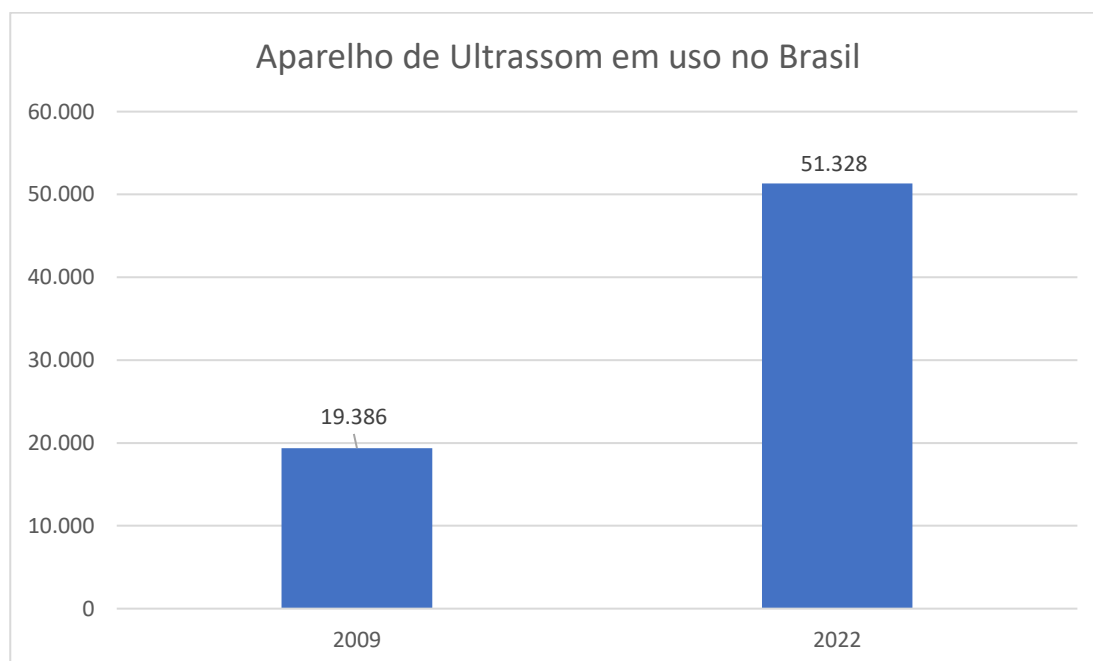
radiação ionizante possibilita que este exame seja realizado em todas as idades e mesmo em gestantes, desde que seja realizado de forma prudente durante a gestação (HEALTH, c2022).

1.2 Justificativa

Um Levantamento feito pelo DATASUS indica que atualmente há mais de 50 mil equipamentos de ultrassom existentes no Brasil, dentre eles o Ultrassom Doppler Colorido, Ultrassom Ecografo e o Ultrassom Convencional. Sendo pelo menos 21 mil em uso apenas na rede pública do Sistema Único de Saúde – SUS (CNES, c2022). Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de um estudo feito em 2009 indicam que a quantidade de aparelhos de ultrassom no Brasil nos últimos 13 anos aumentou em mais de 30 mil unidades (IBGE, 2009).

A Figura 1 mostra em números a quantidade de equipamentos de ultrassonografia no Brasil no decorrer dos últimos 13 anos de acordo com os dados do IBGE e do DATASUS.

Figura 1: Quantidade de aparelhos de ultrassom em uso no Brasil nos últimos 13 anos



Fonte: dados de IBGE (2009) e DATASUS (c2022).

A necessidade de regularização de produtos de interesse à saúde teve seu início pela Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973). Após isso, a lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976 que diz respeito da regularização de produtos nacionais ou importados de interesse à saúde amplia o conteúdo da lei anterior. Nela é descrito que estes produtos não poderão ser industrializados, comercializados ou entregues ao consumo no mercado brasileiro antes de serem registrados no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976). A falta de registro pelo Ministério da Saúde pode implicar em sanções à empresa na esfera cível ou penal. Juridicamente respondem pelos atos praticados pela empresa o Responsável Técnico e o Responsável Legal (BRASIL, 1940). De acordo com a Lei Nº 9.677 de 02 de julho de 1998 pode implicar em reclusão por até 3 meses em caso de comércio sem registro. (BRASIL, 1998)

Em 26 de Janeiro de 1999, a Lei nº 9.782 designou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a responsabilidade de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública segundo as normas de cada área de atuação. O que incluiu, dentre outras atividades, a concessão e cancelamento de registro de produtos (BRASIL, 1999).

O Registro e notificação de produtos médicos pela ANVISA são regulados por resoluções específicas, atualmente para produtos de classe de risco I e II as Resoluções ANVISA RDC Nº 40 de 2015, RDC Nº 270 de 2019 e RDC Nº 423 de 2020 são utilizadas. Já para classe de risco mais alta III ou IV, é utilizado a resolução RDC Nº 185 de 2001 (ANVISA, 2015; ANIVSA 2019; ANVISA 2020; ANVISA 2001). Essas são as legislações bases, mas há outras legislações complementares para cada processo.

1.3 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho é realizar um guia orientativo para o processo de Notificação de um Aparelho de Ultrassom com finalidade de diagnóstico por imagem junto aos órgãos reguladores.

1.4 Objetivos Específicos

Este trabalho visa auxiliar empresas de pequeno ou médio porte, estudantes e pessoas interessadas na área de regularização de um equipamento médico perante os órgãos reguladores.

Os objetivos específicos deste trabalho são:

- Descrever o processo de regularização do equipamento de ultrassonografia junto à ANVISA;
- Descrever o processo para o certificado de conformidade do Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) de um equipamento de ultrassonografia;
- Descrever, caso haja necessidade, o processo para homologação do equipamento de ultrassonografia junto à Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL).

2. Desenvolvimento

2.1. Princípio da formação de Imagem

O princípio que rege a utilização de ultrassom é baseado na emissão de um pulso ultrassônico que, chegando a um objeto, retorna como um eco, cujas características possibilitam determinar a localização, tamanho, velocidade e textura deste objeto (CHRISTENSEN, 1988; WELLS, 1977). O processo de formação de imagens utilizando o ultrassom ocorre por meio das propriedades de ondas acústicas não perceptíveis ao ouvido humano, caracterizando frequências acima de 20Khz (BRONZINO, 2006).

As ondas do ultrassom em contato com o tecido de interesse produzem fenômenos devido a propriedades das ondas mecânicas, sendo os mais importantes para a formação da imagem a reflexão e a impedância do tecido. A impedância dos tecidos é a resistência oferecida pelo tecido à passagem da onda. Ela é a propriedade física que permite a formação da imagem de ultrasonografia (BUSHBERG, 2002). As imagens são criadas usando um método de eco de pulso de produção e detecção de ultrassom. Cada pulso é transmitido diretamente para o paciente e, em seguida, experimenta reflexões parciais das interfaces de tecido que criam ecos, que retornam ao transdutor (BUSHBERG, 2002).

A reflexão é a capacidade da onda de, ao entrar em contato com um obstáculo não contornável, ser refletida de volta para sua direção de origem com mesmo ângulo de incidência e é através desse fenômeno que os sinais da imagem são captados de volta no receptor e processados. É essa característica que permite a diferenciação de tecidos, uma vez que é a impedância acústica na interface dos tecidos que permitirá a sua identificação. Ainda, é importante ressaltar que, quanto maior a diferença da reflexão entre tecidos, maior será o sinal captado pelo receptor (BRONZINO, 2006).

Cada material apresenta propriedades diferentes na velocidade de propagação e impedância acústica. A Tabela 1, apresenta informações da velocidade em (m/s) da onda em determinados materiais e da impedância acústica em ($Kg/(m^2 \times s)$) destes.

Tabela 1: Velocidade da onda e impedância acústica em determinados materiais

Tecido ou Substância	Impedância acústica ($(Kg/(m^2 \times s))$)	Velocidade (m/s)
Ar	430	331
Gordura	1.33×10^6	1450
Água	1.48×10^6	1540
Fígado	1.64×10^6	1549
Rim	1.64×10^6	1561
Sangue	1.67×10^6	1570
Osso	6.47×10^6	4080

Fonte: dados de (CURRY et al., 1990; HOSKINS,2019).

Os aparelhos de ultrassom utilizam, em geral, uma frequência que varia entre 2 MHz e 10 MHz. O equipamento de ultrassonografia é formado por uma unidade de geração e transmissão dos pulsos elétricos para excitação dos transdutores, uma unidade de recepção e amplificação dos sinais captados, uma unidade de controle e processamento que é utilizada para configurar os parâmetros das unidades de transmissão e recepção e uma unidade para visualização dos resultados do processamento (BUSHBERG, J. 2002).

O tipo de análise e de processamento efetuados nos sinais enviados e recebidos pelos transdutores, depende das informações requeridas pelo médico, que podem ser a apresentação de um órgão interno em um monitor, a atenuação ou velocidade de propagação da onda ultrasônica em um determinado órgão, a estimativa de fluxo sanguíneo ou o deslocamento de determinadas estruturas em relação às suas posições normais (WEBSTER, 2009).

2.2. Transdutores: Efeito Piezoelétrico

Descoberto pelos irmãos Curie em 1880, os cristais piezoelétricos são transdutores piezoelétricos que convertem energia elétrica em mecânica ou vice-versa através do efeito piezoelétrico. O transdutor piezoelétrico é capaz de transformar um sinal elétrico em onda mecânica (sonora), ele funciona também como receptor utilizando o efeito piezoelétrico reverso e transformando ações mecânicas

em sinais elétricos, que serão lidos e renderizados no software após sua aquisição (BUSHBERG, 2002).

2.3. Modos de exibição do Ultrassom

Os equipamentos (scanners) medem a amplitude dos ecos, o tempo entre eles e a direção de propagação dos mesmos e estas informações são então processadas e exibidas em diferentes modos: Modo A, Modo B, Modo M, Doppler Contínuo ou Pulsátil.

Modo-A (amplitude)

O modo-A, ou amplitude é a aplicação mais antiga que há do ultrassom. É baseada no pulso eco, onde o pulso de ultrassom de curta duração é transmitido por um transdutor estacionário. O tempo de ida e volta da onda será proporcional à profundidade da interface. Após a aquisição dos sinais elétricos, é feito um gráfico unidimensional da amplitude vs tempo (WEBSTER, 2009).

Este modo é utilizado em aplicações de ecoencefalografia da linha média e também na oftalmologia, podendo detectar padrões de crescimento do olho e presença de tumores (NYLAND; MATTON, 2004; BUSHBERG, 2002).

Modo-B (brilho)

O modo-B, ou brilho produz a imagem bidimensional, combinando os sinais do modo A obtido pelo deslocamento do transdutor sob a superfície. A varredura manual possibilita ao médico movimentar o transdutor, de modo a dar ênfase às estruturas de seu interesse (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002). No Modo-B, a reconstrução da imagem é baseada em uma escala de tons de cinza. A cor da estrutura depende da intensidade do sinal que chega no receptor e pode ser mais escura (sinal fraco) ou mais clara (sinal forte) (BUSHBERG, 2002).

Este modo representa a maior parte dos equipamentos de ultrassom para diagnóstico. A imagem de retorno é continuamente atualizada pelo computador para fornecer uma imagem bidimensional (2-D), que é uma imagem dinâmica ou em tempo real. Neste modo, pode-se examinar diversas regiões do corpo, na obstetrícia por exemplo, pode ser utilizado para exame de controle do feto. Na ginecologia é

utilizado para exame do útero bem como dos ovários, podendo determinar condições como cistos no ovário e endometriose. Para exames de abdômen total pode verificar os órgãos como baço, fígado, vesícula biliar e rins. Além disso, também pode ser utilizado para exame no seio, pulmão e até alguns pontos do coração (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Modo-M: tipo movimento

O modo-M, movimento é definido como exibição de movimento no tempo da onda de ultrassom ao longo de uma linha de ultrassom escolhida. É uma configuração utilizada para análise quantitativa e qualitativa. As características do modo-A e algumas do modo-B podem ser combinadas. O transdutor é mantido estacionário como no modo-A e os ecos aparecem em pontos como no modo-B. Dessa forma, é possível avaliar o movimento de estruturas como válvulas cardíacas a partir de um gráfico. O modo M tem aplicações no exame de ecocardiogramas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

A vantagem do modo M é sua taxa de amostragem muito alta, que resulta em uma alta resolução de tempo para que mesmo movimentos muito rápidos, possam ser registrados, exibidos e medidos. A desvantagem é que a linha de ultrassom é fixada na ponta do setor de ultrassom (BINDER, 2012).

Modo Doppler

No modo-Doppler, a formação da imagem se dá com base no desvio de frequência, que ocorre quando há o movimento relativo entre a fonte emissora e o receptor dos ecos, isto é, na interface entre dois meios com impedâncias acústicas diferentes, parte do sinal ultrassônico emitido é refletido e parte transmitido ao meio seguinte. Através dele é possível saber o sentido do fluxo de determinado líquido e essa visualização é ilustrada pela colorimetria, dependendo da frequência captada do sinal refletido, sendo que, geralmente, são usados tons de vermelho e azul para ilustrar o sentido do movimento (BRONZINO, 2006; WELLS, 1977).

2.4. Exame de ultrassom

O exame de ultrassonografia consiste no paciente ser posicionado de forma que a área a ser examinada fique exposta. A maior parte das vezes ele estará deitado e o profissional aplicará gel condutor na região a ser avaliada. Com isso, o médico desliza o transdutor na pele do paciente.

As ondas captadas são interpretadas e a partir delas se forma a imagem como já mencionado anteriormente. O médico ao analisar as imagens do exame pode encontrar diversos diagnósticos que dependem da característica da imagem formada

A caracterização dos tecidos pode ser feita de acordo com a sua ecogenicidade, isto é, a capacidade do tecido de refletir, atenuar ou permitir a passagem da onda. A interação entre as ondas de ultrassom e um meio resulta na formação de imagens hipocogênicas, isoecogênicas, anecogênicas ou hipercogênicas (FARROW, 1992).

Estruturas anecoicas são aquelas onde há ausência de eco. A onda é totalmente atravessada, e, no monitor resulta em imagens negras. Esta característica é típica de estruturas líquidas e pouco densas (BARR, 1990).

As imagens hipocogênicas são mais escuras, refletem pouco o ultrassom ou pulso-eco. Isso é devido a reflexão parcial ou intermediária das ondas de ultrassom, utiliza-se o termo "hipoecóico", e, neste caso, a imagem aparece no monitor em vários tons de cinza, como é típico da maioria dos tecidos moles (BARR, 1990). Este termo é utilizado para caracterizar um nódulo no exame de imagem por ultrassonografia e pode identificar, por exemplo, nódulos nas mamas.

A imagem hiperecólica ocorre quando há alta reflexão das ondas de ultrassom e aparece como uma imagem branca e brilhante na tela, o que é típico de gases e ossos. As estruturas que são diferentes, mas apresentam a mesma ecogenicidade, ou seja, mesma capacidade de refletir as estruturas quando comparadas entre si, são denominadas "isoecóicas" (FARROW, 1992).

Tipos de Transdutores e suas Aplicações

De acordo com Bailão (2017), os transdutores possuem diversas aplicações como:

- Transdutor curvo (Convexo): indicado para examinar os órgãos internos como fígado, vesícula biliar, rins, útero, ovários, coração entre outros;
- Transdutor linear: indicado para examinar os órgãos externos/superficiais como tireoide, mamas, testículos, músculos, tendões e pele;

- Transdutor doppler: aplicação extensa em Cardiologia, Obstetrícia, Vascular, Hepatologia, Nefrologia. Utilização para medição de velocidade, fluxo e volumes sanguíneos;
- Transdutor endocavitário/Transesofágicos: indicado para exames dos órgãos internos por vias naturais do organismo (esôfago, vagina e reto), ou vias artificiais (cirurgia hepática, neurocirurgia, endoscopia, etc.);
- Transdutor setorial: auxilia em exame de alguns órgãos internos (aplicações na cardiologia, neurologia); Transdutor elastografia: utilização na avaliação da elasticidade dos tecidos (mama, fígado);
- Ultrassonografia contrastada: para avaliação da perfusão dos tecidos (coração, fígado, tumores) com utilização contrastes orais, intravenosos ou microbolhas de gás.

3. Metodologia

A escolha da realização de um manual para regularização de um aparelho de ultrassonografia com a finalidade de diagnóstico por imagem junto aos órgãos reguladores, ocorreu devido ao aumento de equipamentos de ultrassonografia em uso no Brasil e da sua utilização auxiliar no estudo e diagnóstico da COVID-19, além de outras doenças (PENG et al., 2020).

De acordo com Gil (2002), este trabalho tem um caráter de estudo exploratório, que reúne informações de uma pesquisa bibliográfica e discorre sobre um tema pré definido. O estudo exploratório proporciona maior familiaridade com o tema e seu objetivo é o aprimoramento de idéias.

A pesquisa descritiva tem como objetivo a descrição de características de um determinado assunto (GIL, 2002). Dessa forma, este trabalho pode ser considerado um estudo exploratório e descritivo das legislações vigentes que abrangem o assunto de notificação de equipamentos classe II no Ministério da Saúde, mais especificamente o Aparelho de Ultrassom com finalidade no diagnóstico de imagem.

O objetivo deste trabalho é reunir as informações necessárias para uma Empresa regularizar o seu equipamento de ultrassom com finalidade de diagnóstico para imagem em um manual único. Para atender este objetivo, primeiramente foi feito um levantamento bibliográfico de legislações e regulamentações de equipamentos médicos no Brasil.

A partir do levantamento bibliográfico, foi feita uma leitura para separar quais legislações tratam sobre os assuntos abordados neste estudo, sendo eles os certificados que a empresa deve possuir para iniciar um processo de regularização de equipamento. Além disso, qual o enquadramento sanitário de um equipamento de ultrassonografia. Posteriormente, foram identificados quais os critérios de concessão de um certificado de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) e quais critérios de homologação de um produto junto à ANATEL.

Com as legislações separadas de acordo com cada tema, foi feita a leitura das mesmas e, assim, foi possível separar os temas e montar a estrutura do trabalho que foi dividido em três frentes principais. Primeiramente, foi abordada a legislação sobre a regularização do equipamento médico junto à ANVISA. Em segundo, as regulamentações que tratam da certificação de conformidade junto ao INMETRO. Posteriormente, a resolução que trata sobre a homologação junto à ANATEL.

3.1. Delimitação do Tema

Este trabalho foi realizado utilizando as normas da ANVISA, INMETRO e ANATEL atualizadas vigentes até data de 20 de dezembro de 2022. As normas publicadas que entram em vigor posteriormente a esta data, não serão analisadas neste trabalho devido à possíveis alterações que elas possam sofrer.

As normas utilizadas neste trabalho são as relacionadas ao tema de notificação de equipamentos médicos classe II no Brasil. Normas que abrangem temas como revalidação, alteração, ou registro de equipamentos classe III ou IV não são abordadas.

A Tabela 2 mostra a lista de regulamentações ANVISA, INMETRO e ANATEL utilizadas neste trabalho com suas datas de publicações.

Tabela 2: Resoluções abrangidas neste trabalho

Regulamentação	Órgão Responsável	Assunto
RDC N° 185 de 2001 (ANVISA, 2001)	ANVISA	Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC N° 15 de 2014 (ANVISA, 2014a)	ANVISA	Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.
RDC N° 16 de 2014 (ANVISA, 2014b)	ANVISA	Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
RDC N° 40 de 2015 (ANVISA, 2015)	ANVISA	Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos
RDC N° 270 de 2019 (ANVISA, 2019)	ANVISA	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação
RDC N° 423 de 2020 (ANVISA, 2020a)	ANVISA	Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999

RDC N° 431 de 2020 (ANVISA, 2020b)	ANVISA	Dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.
RDC N° 542 de 2021 (ANVISA, 2021b)	ANVISA	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
RDC N° 549 de 2021 (ANVISA, 2021c)	ANVISA	Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
RDC N° 665 de 2022 (ANVISA, 2022a)	ANVISA	Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
RDC N° 751 de 2022 (ANVISA, 2022b)	ANVISA	Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
IN N° 116 de 2021 (ANVISA, 2021a)	ANVISA	Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária
Portaria N° 384 de 2020 (INMETRO, 2020)	INMETRO	Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria N° 200 de 2021 (INMETRO, 2021)	INMETRO	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP)
ISO 9001 de 2015 (ABNT, 2015)	ABNT	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos
NBR ISO 14971 (ABNT, 2009)	ABNT	Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
NBR IEC 60601-1 de 2010 Emenda NBR IEC 60601-1:2016 (ABNT, 2010; ABNT, 2016a)	ABNT	Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipamentos eletromédicos. (ABNT, 2017)	ABNT	Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaio

NBR IEC 60601-1-6:2011 - Equipamentos eletromédicos (ABNT, 2011)	ABNT	Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
NBR IEC 60601-2-37:2016 (ABNT, 2016b)	ABNT	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom
NBR IEC 60601-2-18:2014 (ABNT, 2014)	ABNT	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos

Fonte: Autoria própria.

Este trabalho utilizou três principais frentes para o desenvolvimento, sendo elas a ANVISA, INMETRO e ANATEL. A notificação ANVISA é feita inteiramente pelo solicitante, ou seja, quem será o detentor do nº de Notificação no Brasil. Já para a Certificação INMETRO e ANATEL, são utilizados organismos certificadores externos, Organismos Certificadores de Produtos (OCP) e Organismos de Certificação Designados (OCD) à Empresa para a sua adequação.

Dessa forma, este trabalho prioriza o desenvolvimento e aprofundamento dos requisitos de notificação junto à ANVISA, pois as Empresas terão de contratar os serviços de certificação INMETRO e ANATEL à outras Empresas.

4. Resultados

4.1. Notificação ANVISA

Para uma Empresa comercializar um equipamento médico é necessário que ela o tenha regulado diante os órgãos reguladores. No caso de produto para saúde são eles a ANVISA e o INMETRO. A obtenção do registro/notificação ANVISA e o certificado de conformidade INMETRO é feito seguindo os requisitos de ambos os órgãos reguladores.

Antes de determinar qual o tipo de equipamento médico a ser registrado ou notificado, qualquer empresa que deseja comercializar um equipamento médico, seja ele fabricado no Brasil ou no exterior, deve estar regularizada junto à vigilância sanitária e deve possuir as seguintes autorizações ou certificados.

I. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)

A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é a autorização dada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), concedida mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos contidos na resolução RDC nº 16 de 1º de abril de 2014. A AFE deve ser solicitada pela empresa através do peticionamento eletrônico por meio do sistema eletrônico ANVISA chamado Solicita ANVISA (ANVISA, c2022e).

Apenas as Empresas em território brasileiro podem solicitar essa autorização junto à ANVISA. Empresas estrangeiras que tenham interesse em comercializar seus equipamentos no Brasil devem possuir acordo comercial com uma empresa no território brasileiro, que será a importadora e assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira no Brasil. O Responsável Técnico é um profissional habilitado pelo respectivo conselho profissional, para a atividade que a empresa realiza na área de produtos. O Responsável Legal é a pessoa física designada em estatuto, que representa a empresa em atos judiciais e extrajudiciais (ANVISA, 2014b).

Os documentos necessários para a solicitação da AFE de acordo com a resolução ANVISA N° 16 de 2014 (ANVISA, 2014b):

- *“Contrato social;*
- *Cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ) que contempla a atividade econômica pleiteada;*

- *Autorização ou alvará referente à localização com planta arquitetônica, proteção ambiental e segurança das instalações e dos trabalhadores;*
- *Organograma da empresa com definição dos cargos e responsabilidades dos funcionários;*
- *Comprovação do registro do responsável técnico; e*
- *Contratos de prestação de serviços ou documentos equivalentes."*

Seguindo os critérios da mesma resolução citada anteriormente, para os requisitos técnicos o fabricante deve demonstrar durante inspeção da Vigilância Sanitária os seguintes itens (ANVISA, 2014b):

- *"Instalações, equipamentos e aparelhagem em condições adequadas à finalidade que se propõe com testes de qualificações e as calibrações;*
- *Sistema de qualidade já estabelecido;*
- *Políticas de validação e qualificação definidas em casos que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação;*
- *Sistemas de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade que se propõe;*
- *Condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;*
- *Recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção e controle de qualidade;*
- *Meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;*
- *Procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;*
- *Meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde;*
- *Para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto."*

No caso de aprovação dos requisitos técnicos e dos documentos necessários da AFE, ela será publicada no Diário Oficial da União (DOU) em média até 90 dias após o peticionamento e tem validade de 12 meses (1 ano) a partir da data de publicação. Para a renovação, a empresa deve dar entrada de 60 a 180 dias anteriores à data de vencimento (ANVISA, 2014b).

II. Licença de Funcionamento (Sanitária) (LF)

A licença de funcionamento sanitária, é um documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, órgão de vigilância sanitária local (VISA), que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos e equipamentos instalados naquele estado ou município. É necessário para todos os tipos de estabelecimento que as atividades incluam pesquisas, produção e comercialização de produtos e serviços que possam afetar a saúde humana. No caso de uma empresa que queira comercializar um equipamento de ultrassom, torna-se imprescindível essa licença.

Para solicitar a licença de funcionamento deve-se protocolar uma solicitação na unidade central, que pode ocorrer simultaneamente à solicitação da AFE. São órgãos diferentes que irão emitir ambas autorizações e licenças, no entanto, o relatório de inspeção do estabelecimento é um documento que integra a petição de ambos e é realizado e emitido pela VISA local e servirá para obter a LF (ANVISA, c2022c).

III. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (cBPF)

De acordo com o Decreto N° 8077, de 14 de agosto de 2013, as empresas que desejam importar ou fabricar produtos médico para serem ofertados no Brasil devem atender aos requisitos das legislações vigentes (BRASIL, 2013).

Se a empresa tem como objetivo a comercialização apenas de equipamentos de ultrassonografia, é dispensado a necessidade do cBPF segundo a RDC N° 15 de 28 de março de 2014. Isso se dá pelo fato de que o equipamento de ultrassonografia tem uma baixa classificação de risco, classe II, e por isso a ANVISA não emite o cBPF (ANVISA 2001; ANVISA 2014a). No entanto, ela não está dispensada de cumprir os requisitos contidos na resolução ANVISA RDC n° 665 de 2022 que altera a RDC n° 15 de 2014 (ANVISA, 2022a).

A verificação e comprovação de que a empresa está seguindo os regulamentos técnicos da RDC N°665 de 2022 e da RDC N°15 de 2014 para o cBPF é feita pela ANVISA por meio de inspeção sanitária local, em território nacional pode ser feita pela VISA local. Caso a Empresa esteja localizada fora do país será feita pela ANVISA no local de fabricação (ANVISA, 2022a).

A validade do cBPF será de dois anos a partir da data de publicação no Diário Oficial da União (DOU), podendo ser revalidado de acordo com novas inspeções sanitárias à fábrica.

Após a obtenção dos certificados citados nos itens II e IV a empresa estará regulada diante da ANVISA para iniciar a notificação de equipamento médico. Para a petição na ANVISA, é necessário determinar a classe de risco do produto, para que possa ser determinado quais documentos são necessários no peticionamento.

IV. Determinação da classificação de risco do produto

A classificação de risco de um produto se dá pela Resolução da ANVISA RDC N° 185 de 22 de outubro de 2001. Nessa resolução, é tratado o regulamento técnico e instruções de registro, alteração, revalidação e cancelamento de produtos. Através dessa resolução, é possível consultar a classe de risco do produto, visto que cada classe de risco terá um procedimento diferente para a sua regularização junto à ANVISA (ANVISA, 2001).

Os equipamentos médicos apresentam 4 classes de risco distintas de acordo com o risco associado na sua utilização.

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

O enquadramento nessas classificações é feito de acordo com as regras descritas na legislação vigente. Há 18 regras e o enquadramento do produto à classe de risco ocorre de acordo com a indicação de uso daquele produto. Dessa forma temos que:

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

Com o desejo de regularizar um equipamento de ultrassom junto à ANVISA, é necessário consultar na resolução vigente, qual a classe de risco do produto. No caso, o ultrassom está classificado na classe II como sendo equipamentos de médio risco, obedecendo a regra 10 "*Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II*". A descrição das regras de classificação estão presentes no item

“Classificação” do Anexo II no Regulamento Técnico aprovado na resolução (RDC 185/2001). A Tabela 3 mostra a exemplificação da regra 10.

Tabela 3: Exemplificação da Regra 10

Regra 10	Tipo de Equipamento
Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II: caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;	Ultrassom , Ressonância Magnética.

Fonte: Adaptado de ANVISA, 2001.

V. Peticionamento Eletrônico ANVISA.

A Resolução ANVISA RDC N° 423 de 2020 cita que produtos de classe de risco baixa I e II não precisam de cadastro na ANVISA, para essa classe de produto basta apenas notificar a intenção de uso e comercialização. Essa notificação acelera o processo, visto que não necessita de um deferimento positivo da ANVISA para comercializar o produto. A notificação não tem prazo de validade, mantendo-se ativo enquanto a Empresa cumprir os requisitos das boas práticas de fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos (ANVISA, 2020a).

A petição de notificação é sujeita a uma triagem amostral, na qual a ANVISA irá verificar e analisar os documentos peticionados e caso encontre informações faltantes, formulário incompleto, falta de certificado de conformidade quando necessário, não irá anuir a petição.

Para o peticionamento correto há diversas informações importantes que devem ser averiguadas. Já se sabe que a classe de risco do produto é II, a empresa, em conjunto com o fabricante (caso não seja ela), deve determinar se o produto que querem notificar será um produto único, ou pertencente à uma família (ANVISA, 2021b). Isso deve ser averiguado antes do início da petição, pois há diferenças entre um peticionamento de família e um de produto único.

De acordo com a Resolução ANVISA N° 542 de 2021, (ANVISA, 2021b), o dispositivo médico pode se enquadrar na família de dispositivos médicos de um mesmo fabricante caso eles possuam as características semelhantes de:

- Tecnologia do produto;
- Indicações, finalidade do produto, indicado pelo fabricante; e
- Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções de armazenamento e transporte do produto.

Dessa forma, se os dispositivos médicos a serem registrados apresentam essas características em comum, pode ser feito a notificação de família de produto, incluindo todos eles no mesmo número de registro ANVISA (ANVISA, 2021b).

Tendo em vista a definição de produto único ou família de produtos, é feito o peticionamento no site da ANVISA. Os documentos necessários para encaminhar a petição estão presentes no Art. 4º da Resolução ANVISA RDC n° 40 de 2015 e são eles (ANVISA, 2015) :

- Formulário de petição para notificação preenchido disponível no site ANVISA;
- Comprovante de pagamento da Taxa de fiscalização da vigilância sanitária (TFVS) com a guia de recolhimento da união (GRU);
- Cópia autenticada do certificado de conformidade INMETRO caso o equipamento tenha certificação compulsório, caso do Ultrassom;
- Para Ultrassom importado, declaração consularizada acompanhada de tradução juramentada emitida pelo fabricante responsável há no máximo 2 anos.

Além dos documentos citados acima, a Resolução ANVISA RDC n° 40 de 2015 , (ANVISA, 2015), prevê que a empresa deve possuir um documento chamado de dossiê técnico, o qual descreve todos os elementos que compõem o produto, informações como indicações de uso, características, finalidade, modo de uso, conteúdo, cuidados especiais, riscos potenciais e o processo produtivo. Este documento não é mandatório para ser submetido no formulário ANVISA. Porém, é obrigatório que a empresa sempre mantenha uma cópia deste documento atualizada de acordo com cada alteração que ocorre naquele produto. O Anexo 1 mostra o dossiê técnico.

O formulário de peticionamento eletrônico que deve ser submetido para análise da ANVISA encontra-se no Anexo 2 deste trabalho. O formulário é baseado nas resoluções ANVISA RDC N° 40 de 2015, RDC N° 270 de 2019 e RDC N° 423 de 2020. (ANVISA, 2015; ANVISA, 2019; ANVISA, 2020a).

O peticionamento será feito através do portal de peticionamento eletrônico da ANVISA mediante pagamento de taxa e preenchimento de dados da empresa e do produto médico a ser notificado.

Neste formulário, também são preenchidas informações técnicas do produto, indicações de uso, armazenamento e orientações a serem seguidas junto com os documentos necessários que comprovem as informações.

Após o peticionamento, será gerado um código e um comprovante de protocolo. Com este comprovante, já é possível comercializar o equipamento médico de classe II, visto que ele não irá requerer uma aprovação da ANVISA.

O último passo para a regularização do dispositivo médico na ANVISA é disponibilizar a instrução de uso no portal eletrônico da ANVISA. De acordo com a Resolução ANVISA RDC N° 431 de 2020, a empresa tem até trinta dias após a conclusão favorável da petição ou a notificação para o carregamento da instrução de uso. Se o prazo for passado, a ANVISA tem o direito de suspender o registro deste produto. (ANVISA, 2020).

4.2 Certificação INMETRO

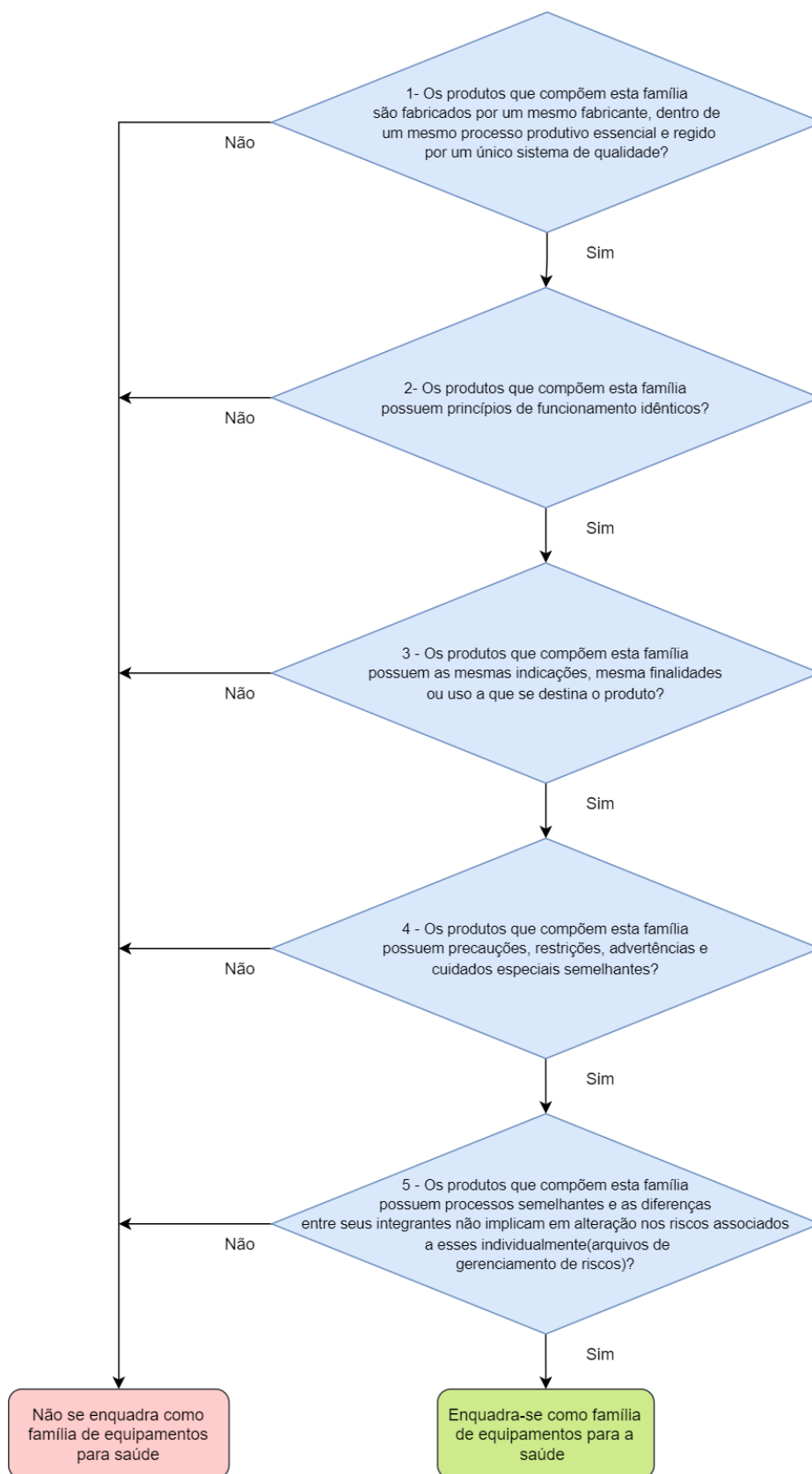
De acordo com a resolução ANVISA RDC N° 549 de 2021, a empresa que deseja comercializar um equipamento médico deve apresentar a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade -SBAC. O fornecedor de equipamento médico deve apresentar cópia do certificado no processo para concessão de registro/notificação (ANVISA, 2021c).

A avaliação de conformidade é feita por meio de um Organismo de Certificação de Produto – OCP. Para obter o registro e certificado INMETRO é necessário seguir vários pré-requisitos.

A portaria utilizada atualmente para certificação compulsória de equipamento é a Portaria INMETRO N° 384 de 18 de Dezembro de 2020 (INMETRO, 2020). Como principal característica desta portaria, o certificado INMETRO deixa de ser válido por 5 anos como na Portaria INMETRO N° 54 de 1 de fevereiro de 2016, e passa a ser válido indeterminadamente, contanto que os requisitos sejam seguidos e mantidos atualizados (INMETRO, 2016).

O início do processo de certificação se dá com o interesse da empresa que quer ter o certificado INMETRO do produto para uma OCP emitir esses certificados. Este interesse pode ser por via escrita como correio eletrônico, com uma solicitação de orçamento, por exemplo.

A certificação de conformidade de um equipamento pode ocorrer em formato de família, isso ocorre se um equipamento com as mesmas finalidades apresente modelos diferentes com poucas alterações entre suas características. Nesse caso, a OCP, de acordo com os documentos técnicos, pode sugerir a certificação do produto em família, e então, os equipamentos farão parte do mesmo certificado de conformidade INMETRO. A Figura 2 mostra os critérios para seleção de família de acordo com a Portaria INMETRO N° 384 de 18 de dezembro de 2020 (INMETRO, 2020).

Figura 2: Critérios de família para certificação INMETRO

Fonte: INMETRO (2020).

A Tabela 4, apresenta as etapas necessárias para OCP em uma Certificação inicial de conformidade com base na Portaria INMETRO N° 200 de 2021 (INMETRO, 2021).

Tabela 4: Análise de Solicitação de Certificado de Conformidade

Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação	
Avaliação Inicial	Solicitação de Certificação
	Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação
	Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo
	Plano de Ensaio Iniciais
	Emissão do Certificado de Conformidade

Fonte: (INMETRO, 2021).

I. Solicitação de Certificação

A solicitação de certificação ocorre por meio da manifestação formal feita pelo solicitante e deve ser feita diretamente a um dos organismos de certificação de produto acreditado pelo INMETRO no Brasil.

Junto da solicitação deve-se enviar os documentos presentes na Tabela 5.

Tabela 5: Documentação necessária para Certificação de Conformidade

Solicitação de Certificação
Identificação do modelo objeto de certificação;
Relação de modelos que compõem a família objeto de certificação, referenciando as descrições técnicas e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
Relação do(s) escopo(s) de serviço para os quais a certificação está sendo solicitada, quando se tratar de certificação de serviço;
Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável;
Memorial descritivo contemplando o projeto do objeto em seus detalhes construtivos e funcionais, e a relação de seus componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, traduzidos para o Português
Manual do usuário com instruções no idioma Português;
Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária), quando aplicável (existindo embalagem);
Opção pelo Modelo de Certificação, dentre os mencionados nos Requisitos de Avaliação de Conformidade (RAC) específico do objeto;
Informações da razão social, endereço e CNPJ do fornecedor solicitante da certificação, bem como apresentação do contrato social, ou outro instrumento de constituição, que comprove sua condição de fornecedor;
Pessoa de contato, telefone e endereço eletrônico do fornecedor solicitante da certificação;
Identificação do fabricante com endereço completo, incluindo a(s) unidade(s) fabril(is) a ser(em) certificada(s), sediado em outro país, quando aplicável;
Informação de atividades/processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto objeto da certificação;
Documentação que comprove o atendimento ao tratamento de reclamações para todas as marcas comercializadas, em todos os locais, próprio(s) do solicitante da certificação ou por ele diretamente terceirizado(s), onde a atividade do tratamento de reclamações for exercida;
Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante;
Certificado válido emitido com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, que abranja o processo produtivo do objeto da certificação.

Fonte: INMETRO, 2021.

II. Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Após o recebimento da documentação referente à solicitação, a OCP irá abrir um processo de concessão de certificado de conformidade e irá analisar todos os documentos enviados pelo solicitante. Caso encontre uma não conformidade, é dever da OCP retornar ao solicitante para correção.

Um dos documentos analisados nesta etapa é o Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR), este arquivo é importante para a preparação da auditoria da fábrica. Caso o solicitante determine que há parte do AGR que é confidencial, e não possa sair da fábrica (exemplo de software), ele será analisado na fábrica durante a auditoria.

O AGR é um arquivo fundamentado na priorização do gerenciamento de riscos de produtos. Este arquivo também é utilizado para dar rastreabilidade à aplicação dos itens da ABNT NBR ISO 14971 para mostrar as ações corretivas, e contém o registro de qualquer alteração no projeto (ABNT, 2009) .

III. Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

A Auditoria Inicial de Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) é realizada nas dependências do fabricante. Esta auditoria busca demonstração objetiva de que o processo produtivo é sistematizado e monitorado com eficácia.

Ela é feita com base nos requisitos da Norma ISO 9001:2015, (ABNT, 2015), e após a auditoria a OCP deve ser emitido um relatório registrando o resultado.

Qualquer alteração de processo produtivo deve ser informada à OCP pois pode implicar em uma não conformidade em uma auditoria futura, por exemplo.

IV. Plano de Ensaio Iniciais

Os ensaios iniciais devem comprovar que o objeto da avaliação da conformidade atende os requisitos definidos na base normativa. Os relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação não serão aceitos, a menos que esteja definido na norma. As alterações de componentes críticos deverão ser informadas à OCP para que esta decida a aplicabilidade ou não de novos ensaios.

Os relatórios de ensaio são definidos de acordo com a Instrução Normativa da ANVISA N° 116 de 2021, (ANVISA, 2021a), nela estão descritos todos os tipos de relatórios de ensaios para o regime de certificação de conformidade. Analisando essa regulamentação, foi determinado quais os principais relatórios que são necessários

no regime de regularização de um aparelho de ultrassom para diagnóstico de imagem. Esses relatórios estão representados na Tabela 6.

Tabela 6: Relatórios de ensaio para certificação de um equipamento de ultrassom com finalidade de diagnóstico por imagem

Relatório de Ensaio	Descrição
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 Equipamentos eletromédicos (ABNT, 2010)	Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipamentos eletromédicos. (ABNT, 2017)	Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaio
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 - Equipamentos eletromédicos (ABNT, 2011)	Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 (ABNT, 2016)	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom
ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 (ABNT, 2014)	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos

Fonte: (ANVISA, 2021a).

É importante ressaltar que os relatórios de ensaio descritos na Tabela 6 são para os equipamentos de ultrassom com finalidade de diagnóstico por imagem. Aparelhos de ultrassom utilizados por exemplo, para fins fisioterápicos ou estéticos, terão relatórios e requisitos diferentes para certificação de conformidade (ANVISA, 2021a).

A OCP terá a responsabilidade de determinar quais critérios vão ser utilizados na certificação, qual amostragem será utilizada e o que será aceito ou não durante a certificação e auditoria no fabricante.

V. Emissão do Certificado de Conformidade

Cumpridos todos os requisitos presentes nos textos das normas vigentes, Portaria N°384, de 18 de dezembro de 2020, Portaria N° 200, de 29 de abril de 2021 e Instrução normativa N°116, de 21 de dezembro de 2021 a OCP emite o certificado de conformidade para o equipamento (INMETRO 2020; INMETRO, 2021; ANVISA, 2021). Caso a certificação seja por família, o certificado deverá listar todos os modelos que aquela família abrange.

O certificado deve conter as seguintes informações de acordo com a Portaria N° 384 de 2020 do INMETRO (INMETRO, 2020):

- *“Número do certificado de conformidade;*
- *Razão Social, CNPJ, endereço completo do fornecedor solicitante de certificação;*
- *Razão social, CNPJ e endereço completo do fabricante;*
- *Nome, endereço, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pelo OCP;*
- *Data de emissão e data de validade do certificado;*
- *Modelo de certificação adotado;*
- *Identificação da família do produto certificada;*
- *Portaria dos RAC com base no qual o certificado foi emitido;*
- *Número de código de barras dos modelos quando existentes no padrão GTIN – Global Trade Item Number;*
- *Número e data de emissão do(s) relatório(s) de ensaio com identificação do laboratório emissor;*
- *Data da realização da auditoria. “*

4.3 Homologação ANATEL

A Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) é a entidade responsável por regular os serviços de telecomunicações, criada pela Lei N° 9472 de 16 de julho de 1997. Cabe a ANATEL a emissão de um certificado, que afirme a conformidade de um equipamento ou acessório com as regulamentações de telecomunicações (BRASIL, 1997).

A Resolução vigente para produtos de telecomunicações é a ANATEL N° 715, de 23 de outubro de 2019. Nela são estabelecidas as regras gerais para a avaliação de conformidade e homologação dos produtos de telecomunicações. Equipamentos que utilizam conexões sem fio seja via internet ou bluetooth necessitam da homologação ANATEL (ANATEL, 2019).

A necessidade de uma homologação junto a ANATEL irá depender do equipamento a ser notificado. Um aparelho de ultrassonografia por si só não necessita de uma homologação da ANATEL. Porém, dependendo do acessório a ser incluso na notificação, pode ser necessária a homologação ANATEL do componente, por exemplo, se for um acessório que usa bluetooth para conectar-se ao

equipamento de ultrassom. É importante verificar junto às regulamentações vigentes se aquele novo equipamento ou acessório necessita de homologação ANATEL.

A ANATEL é responsável por designar Organismos de Certificação com capacidade técnica para implementar a certificação de produtos para telecomunicações. Os Organismos de Certificação Designados (OCD) e os laboratórios de ensaio tecnicamente capacitados e devidamente habilitados, são os responsáveis na avaliação de conformidade de produtos para telecomunicações (ANATEL, 2019).

O requerimento da avaliação de conformidade e a homologação ANATEL pode ser feito pelo fabricante de produto para telecomunicações. A avaliação da conformidade ocorrerá por meio dos seguintes modelos (ANATEL, 2019):

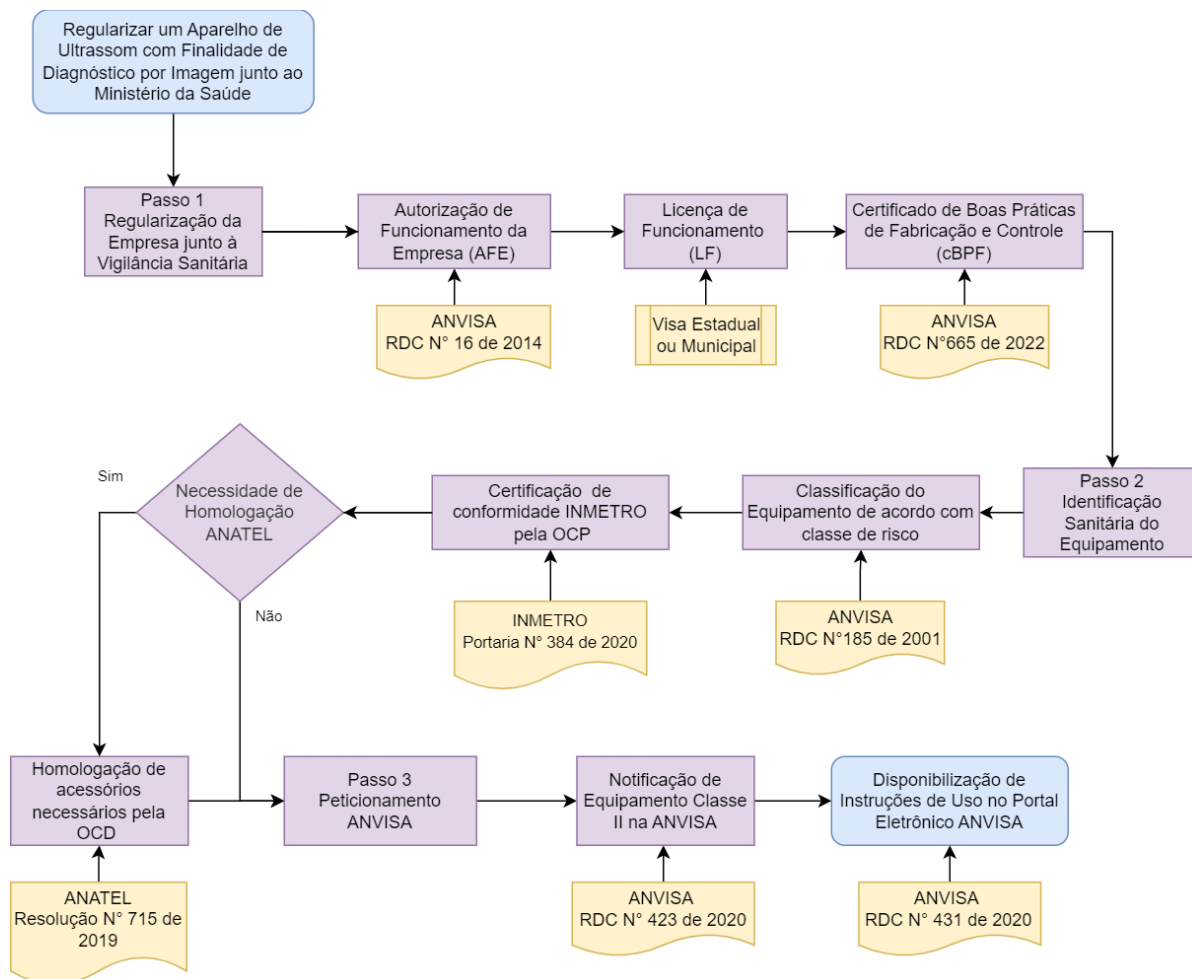
- *“Declaração de Conformidade;*
- *Declaração de Conformidade com Relatório de Ensaio;*
- *Certificação baseada em Ensaio de Tipo;*
- *Certificação baseada em Ensaio de Tipo e em Avaliações Periódicas do Produto;*
- *Certificação baseada em Ensaio de Tipo, em Avaliações Periódicas do Produto e com Avaliação do Sistema de Gestão Fabril;*
- *Etiquetagem; ou,*
- *outro, estabelecido em Procedimento Operacional próprio.”*

A OCD irá emitir um certificado de conformidade ANATEL daquele componente presente no equipamento médico, a partir deste certificado de conformidade a empresa poderá solicitar a homologação ANATEL. Dessa forma, para a comercialização, é necessário o certificado de homologação ANATEL obtido através do certificado de conformidade emitido pela OCD.

4.4 Fluxograma do Processo de Notificação

De forma simplificada, o passo a passo para a regularização de um Aparelho de Ultrassom no Ministério da Saúde é apresentado pela Figura 3.

Figura 3: Fluxograma para regularização de uma Aparelho de Ultrassom no Ministério da Saúde



Fonte: Autoria própria

5. Discussões

A obrigação de regularizar um produto para saúde está presente na legislação desde 1973 pela Lei nº 5991 de 17 de dezembro, no Capítulo V, artigo 21 (BRASIL, 1973). A partir de então, legislações foram sendo criadas, revogadas, alteradas para adequar as necessidades do mercado e do território. A ANVISA foi criada pela Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999 com o objetivo de fiscalizar as Empresas para que cumpram o que está previsto na legislação e os produtos no mercado estejam regularizados junto ao Ministério da Saúde (BRASIL, 1999).

O processo de regularização de um equipamento médico é bem longo e detalhado. Há diversas etapas que a empresa precisa seguir antes da obtenção do número de registro ou notificação ANVISA. Desde a obtenção da AFE até o número de registro ou notificação, é necessário passar pela Licença de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Certificado de Conformidade INMETRO, Homologação Anatel para enfim chegar à publicação no DOU de uma notificação do equipamento de ultrassonografia com fim de diagnóstico por imagem.

Como descrito, o objetivo deste trabalho foi realizar um guia para esse processo de regularização de um equipamento de ultrassom com finalidade de diagnóstico por imagem junto ao Ministério da Saúde e os órgãos reguladores necessários, no caso de ANVISA, INMETRO e ANATEL.

Para outros equipamentos médicos, embora possam utilizar este guia como base, é importante consultar as normas técnicas e legislações vigentes, pois há diferenças de requisitos no processo de regularização junto ao Ministério da Saúde. Por exemplo no caso de Ressonância Magnética que apresenta Classe de risco II, de acordo com a RDC nº 185 de 2001 (ANVISA, 2001), este equipamento tem especificações de relatórios de ensaios presentes na Instrução Normativa vigente, distintos dos relatórios necessários para o Aparelho de ultrassom com finalidade de diagnóstico por imagem (ANVISA, 2021a).

É necessário entender que a empresa que deseja fazer a petição, deve ter empresas terceiras para a certificação de conformidade INMETRO e a homologação ANATEL. Isso é, sempre será necessário trabalhar em conjunto com outras empresas no processo de regularização.

A Legislação de produtos médicos está em constante alteração, por isso é imprescindível que a busca e estudo da legislação seja constante, para que não ocorra a defasagem de conhecimento.

Por exemplo, durante o desenvolvimento deste trabalho foi publicada uma nova resolução que vem a substituir a resolução ANVISA RDC N° 185 de 2001 (ANVISA, 2001). Essa nova resolução ANVISA, a RDC N° 751 de 15 de setembro de 2022, atualiza e traz novas regras de classificação para a parte de equipamento médico. Como essa resolução não entra em vigor antes de março de 2023, ela não foi utilizada no desenvolvimento deste trabalho (ANVISA, 2022b).

Dessa forma, é importante a análise de resoluções, consulta nos portais eletrônicos e ficar atento às alterações de legislações sanitárias para que o requerimento não resulte em não conformidade. No *website* da ANVISA, é possível baixar uma planilha com o compilado de toda regulamentação já publicada e nela há informações se está revogada, alterada, se passou por processo de consulta pública entre outros (ANVISA, c2023).

6. Conclusão

Por meio deste trabalho, foi possível concluir que o processo de regularização de aparelho de ultrassom com finalidade de diagnóstico por imagem no Brasil é longo, detalhado e há diversas etapas e requisitos a serem seguidos pela empresa.

O mercado brasileiro de equipamentos médicos está em ascensão, seja pela pandemia que vivemos há 32 meses da COVID-19, seja pela necessidade de desenvolvimento tecnológico e necessidade de atualização de equipamentos defasados. Este manual para regularização de um produto médico junto à ANVISA é de extrema importância para os profissionais da área de assuntos regulatórios de empresas, estudantes ou profissionais que estão entrando neste mercado, além de pessoas interessadas no assunto.

A utilização do guia pode otimizar o processo de regularização do equipamento médico junto aos órgãos reguladores, visto que as informações imprescindíveis para o processo estão aqui. É necessário ressaltar que este guia serve para aparelhos de ultrassom com finalidade de diagnóstico por imagem, outros equipamentos médicos apresentam requisitos de normas ou ensaio clínico distintos para a regularização.

A realização de um guia mais aprofundado para todas as classes de equipamentos médicos é um desejo para trabalhos futuros. Tendo em vista que há 4 classes de risco de equipamento e *softwares* médicos entram nesse conjunto de classes, diversos são os equipamentos médicos que necessitam de regularização junto ao Ministério da Saúde. Dessa forma, um guia para regularização de todos eles será de ajuda para uma empresa que não comercializa apenas aparelho de ultrassom com a finalidade de diagnóstico por imagem.

7. Referências

Al, T. *et al.* Correlation of Chest CT and RT-PCR Testing for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases. **Radiology**. 2020

<https://doi.org/10.1148/radiol.2020200642>. Acesso em: 19 de dez. 2022.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 14971:2009. Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro. 2009.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 60601-1:2010. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro. 2010.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 60601-1-6:2011. Equipamentos Eletromédicos. Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade. Rio de Janeiro. 2011.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 60601-2-18:2014. Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos. Rio de Janeiro. 2014.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ISO 9001:2015 Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro. 2015.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 60601-2-37:2016. Requisitos Particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom. Rio de Janeiro. 2016.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 60601-1-2:2017. Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaio. Rio de Janeiro. 2017.

ANATEL. Agência Nacional de Telecomunicações. Resolução nº 715, de 23 de outubro de 2019. Aprova o Regulamento de Avaliação de Conformidade e de Homologação de Produtos para Telecomunicações. Publicada no **DOU**, em: 25 de out. de 2019.

ANVISA. Instrução Normativa N° 116 de 21 de dezembro de 2021. Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Publicado no **DOU** em: 29 de dez. de 2021a.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Brasília: Publicada no **DOU** em: 24 de out. de 2001.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº15 de 28 de março de 2014. Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências. Publicado no **DOU** em: 31 de mar. de 2014a.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 16, de 1 de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Brasília: Publicada no **DOU**, em: 02 de abr. de 2014b.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 40 de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos. Publicado no **DOU** em: 27 de ago. de 2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 270 de 28 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Publicado no **DOU** em: 01 de mar. de 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 423 de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. Publicada no **DOU**, em 18 de set. de 2020a.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 431 de 13 de outubro de 2020. Dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal

eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências. Publicado no **DOU**, em 14 de out. de 2020b.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 542 de 30 de agosto de 2021. Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Publicado no **DOU**, em: 31 de ago. de 2021b.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 549 de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Publicada no **DOU**, em: 31 de ago. de 2021c.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Publicada no **DOU**, em 31 de mar. de 2022a.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos Publicada no **DOU**, em 31 de mar. de 2022b.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde. c2022c Disponível em:
<http://antigo.anvisa.gov.br/en/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/regularizacao-de-empresas> Acesso em: 20 de dez. de 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. SOLICITA. Relação de Assuntos de Peticionamento, c2022d Disponível em:
<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp> . Acesso em: 13 dez. 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. SOLICITA. c2022e. Disponível em:
<https://sso.anvisa.gov.br/sso/internet/login?service=https%3A%2F%2Fsolicita.anvisa.gov.br%2F%2Fsolicita%2F> . Acesso em: 13 dez. 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de Nomes Técnicos de Produtos para Saúde. c2002f. Disponível em :
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/> .Acesso em: 20 de nov. de 2022.

BAILÃO, L. A. Conheça os Tipos de Ultrassonografia. Publicado em 02 de out. de 2017. Disponível em <https://www.ultraeduc.com.br/post/conheca-os-tipos-de-ultrassonografia/252> . Acesso em: 10 de dez. de 2022.

BARR, F. 1990. Principles of diagnostic ultrasound: diagnostic ultrasound in the dog and cat. Editora **Blackwell Scientific Publications**, Londres, p.1-20.

BINDER, T. M.D. M-Mode ultrasound imaging. Disponível em: <https://123sonography.com/ebook/m-mode-ultrasound-imaging#:~:text=M%2Dmode%20is%20defined%20as>. Acesso em: 13 dez. 2022.

BRASIL. Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940. Código Penal - Capítulo III. **Diário Oficial da União**: Publicado em 31 de Dezembro de 1940, P.2391. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm Acesso em: 27 de nov. 2022.

BRASIL. Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Publicado em 19 de dezembro de 1973. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm . Acesso em: 19 de jan. de 2023.

BRASIL. Lei nº 6360 de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**: Publicado em 24 de Setembro de 1976. P. 12647. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 27 de nov. de 2022.

BRASIL. Lei nº 9472, de 16 de julho de 1997. Dispõe sobre a organização dos serviços de telecomunicações, a criação e funcionamento de um órgão regulador e outros aspectos institucionais, nos termos da Emenda Constitucional nº 8, de 1995. **Diário Oficial**: Publicado em 17 de julho de 1997, P. 15081. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9472.htm . Acesso em: 05 de dez. 2022.

BRASIL. Lei nº 9677 de 02 de Julho de 1998. Altera dispositivos do capítulo iii do título viii do código penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. diário oficial: publicado em 03 de julho de 1998.p. 1. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9677.htm. Acesso em: 27 de nov. de 2022.

BRASIL. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial**: Publicado em 27 de Janeiro de 1999 P. 1. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm >. Acesso em: 27 de nov. de 2022.

BRASIL. Decreto Lei nº 8.077 de 14 de Agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial**: Publicado em 15 de Agosto de 2013 P. 18. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm>. Acesso em: 19 de dez. de 2022.

BRONZINO, J. **The_Biomedical_Engineering_Handbook** 3ª Ed.2006.

BUSHBERG, J. **The essential physics of medical imaging**. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.

CNES – Cadastro nacional de estabelecimentos em saúde. Disponível em http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?VEstado=00&VMun= Acesso em 23 de nov. de 2022.

CHRISTENSEN, D. A. **Ultrasonic bioinstrumentation**. New York: John Wiley & Sons, 1988.

CURRY, T. S. *et al.* **Christensen's Physics of Diagnostic Radiology**, 4ª Ed. Filadélfia: Lea & Febiger, 1990.

FARROW C. S. **Ultra-talk: beginners guide to the language of ultrasound**. Veterinary Radiology & Ultrasound, 1992.

HEALTH, C. FOR D. AND R. Ultrasound Imaging, FDA. Disponível em: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/ultrasound-imaging#benefitsrisks> .Acesso em 10 de dez. 2022.

HOSKINS, P. R. *et al.* **Diagnostic ultrasound: physics and equipment**. Boca Raton, Fl: Crc Press/Taylor & Francis Group, 2019.

EXCEDR. How Much Does a CT Scanner Cost in 2022? Excedr. Disponível em: <https://www.excedr.com/blog/ct-scanner-cost/#:~:text=Software%20and%20hardware%20features%20can> .Acesso em 07 de dez. de 2022.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2002.

IBGE-Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. AMS- Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária. 2009. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/906medesquisa-de-assistencia-medico-sanitaria.html?=&t=resultados>. Acesso em: 28 de dez. de 2022.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia. Portaria N° 384, de 18 de dezembro de 2020. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado. Publicado no **DOU**, em 21 de dez. de 2020.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia. Portaria N° 200, de 29 de abril de 2021. Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) – Consolidado. Publicado no **DOU**, em 04 de maio de 2021.

MATHIEU, E. *et al.* **Coronavirus (COVID-19) Vaccination**. Disponível em <https://ourworldindata.org/coronavirus>. Acesso em 01 de dez. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Painel Coronavírus, 2022. Página Inicial, Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/> . Acesso em 02 de dez. de 2022a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dengue e Covid-19: conheça os sinais das duas doenças e aprenda a diferenciar os sintomas. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/novembro/dengue-e-covid-19-conheca-os-sinais-das-duas-doencas-e-aprenda-a-diferenciar-os-sintomas>> . Acesso em 05 de dez. de 2022b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. MS. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. **Equipamentos Médico- Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

NYLAND T. G.; MATTON J. S. **Ultra-som diagnóstico em pequenos animais**. 2ª edição. Editora ROCA, São Paulo, p.463., 2004.

OLIVEIRA, R. R. DE et al. **Lung ultrasound: an additional tool in COVID-19.**

Radiologia Brasileira, v. 53, n. 4, p. 241–251, ago. 2020.

OMS. Organização Mundial da Saúde declara a pandemia do coronavírus. Agência do Brasil, 2020. Disponível em : <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2020-03/organizacao-mundial-da-saude-declara-pandemia-de-coronavirus> . Acesso em: 01 de dez. de 2022.

PENG, Q. *et al.* **Findings of lung ultrasonography of novel coronavirus pneumonia** during the 2019–2020 epidemic. Intensive Care Medicine, 12 mar. 2020.

SZABO, T. L. **Diagnostic ultrasound imaging:** inside out. 2. Ed.: Elsevier Inc, 2004. 572 p. ISBN 0-12-680145-2.

ULTRASSONOGRRAFIA. Ultrassonografia e ultrassom: o que é, tipos e como funciona. Disponível em: <https://star.med.br/ultrassonografia-exame-de-ultrassom> . Acesso em: 13 dez. 2022.

USC-Ultrasound Solutions Corp. How Much Does an Ultrasound Machine Cost - 11 Factors to Consider. Disponível em: <https://www.uscultrasound.com/ultrasound-machine-cost/#:~:text=Ultrasound%20machine%20prices%20vary%20depending> . Acesso em: 13 dez. 2022.

WEBSTER, J. G. - **Medical instrumentation: Application and design** .4th. ed., Houghton Mifflin, 2009

WELLS, P. N. T., **Biomedical ultrasonics.** London: Academic PressInc,1977.

ANEXOS

Anexo 1 - Dossiê Técnico segundo a Resolução ANVISA RDC N°40 de 2015

Abaixo estão relacionados os documentos necessários para o Dossiê Técnico da Empresa.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X
Carta de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X
Caracterização Física/Mecânica.	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X

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
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
Toxicidade residual	X	X
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
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica.		
Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X
Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X

Embora não seja necessário o envio do dossiê técnico no momento da petição, a empresa detentora de registro deve manter em seus arquivos o dossiê técnico atualizado a medida que há uma nova alteração no produto.

Estes documentos serão utilizados no processo de peticionamento eletrônico como por exemplo rotulagem e instruções de uso.

Anexo 2 - Formulário de notificação de produto classe II de acordo com a Resolução ANVISA RDC N° 423 de 2020.



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTO

Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº □□□□	1.2 Número da Notificação do Produto □□□□
1.3 Código do Assunto da Petição □□□□	1.4 Descrição do Assunto da Petição □□□□

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: □□□□		
2.2 Nome Fantasia: □□□□		
2.3 Endereço: □□□□		
2.4 Cidade: □□□□	2.5 UF: □□	2.6 CEP: -□□□□□
2.7 DDD: □□□□	2.8 Telefone: □□□□	
2.9 E-Mail: □□□□		
2.10 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): □□□□		2.11 CNPJ: □□□□
2.12 Sítio Eletrônico (URL): □□□□		
2.13 Responsável Técnico: □□□□		2.14 N° do Conselho de Classe: □□□□
2.15 Responsável Legal: □□□□		

Identificação do Processo

Os Campos 1.3 Código do Assunto da Petição e 1.4 – Descrição do Assunto da Petição devem ser preenchidos com base na lista disponível no website da ANVISA. Para o caso de equipamento de ultrassonografia de diagnóstico, o 1.3. – Código de Assunto da Petição é 8024, e a descrição do assunto de petição é EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II a notificação de um equipamento de ultrassonografia é código 8024 segundo a Relação de assuntos disponível no website da ANVISA (ANVISA, c2022d).

Dados do Fabricante ou Importador

Já para os dados do fabricante é necessário colocar as informações da empresa solicitante e que será detentora do registro do equipamento no Brasil. Essas informações são utilizadas pela ANVISA por exemplo em caso de exigência de uma

notificação, se eles precisam entrar em contato com a empresa fabricante, serão estes dados que a ANVISA utilizará.

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: *http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:
3.1.3 Regra de classificação: Selecione a Regra	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Notificação de Dispositivo Médico Classe I <input type="checkbox"/> Notificação de Dispositivo Médico Classe II <input type="checkbox"/> Alteração de notificação classe I – Implementação imediata <input type="checkbox"/> Alteração de notificação classe II – Implementação imediata	
3.1.6 Nome Comercial:	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number):	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/notificação das partes e acessórios não incluídos na notificação do equipamento)	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)	

Dados do Produto

Esta parte do formulário de peticionamento é sobre o produto, então o nome técnico deve ser consultado no website descrito no formulário. Para equipamento do ultra som o nome técnico utilizado é "Aparelho de Ultra-Som" e o código é 131101 (ANVISA, c2022f).

A regra de classificação dita anteriormente para Aparelhos de ultra-som é Classe II, Regra 10. Esta informação está disponível na resolução ANVISA nº 185 de 2001 (ANVISA, 2001).

O Tipo de petição é a Notificação de Dispositivo Médico Classe II de acordo com a resolução ANVISA nº 423 de 2020 (ANVISA, 2020b).

Informações como Nome comercial, Modelos comerciais, acessórios e partes que acompanham o produto e formas de apresentação comercial vai variar de acordo com o equipamento e os desejos da Empresa e do fabricante. Esse tipo de informação vai ser diferente para cada empresa que realizará a petição, então não há como definir um padrão de resposta / preenchimento nesse item do formulário de notificação.

A partir desta etapa de preenchimento do Formulário de Notificação já fica sujeito à cada Aparelho de ultra-som a ser registrado e comercializado, isto é, depende de informações e desejos da Empresa solicitante em conjunto com o fabricante. A maior parte das informações estará disponível no manual do usuário ou no Dossiê Técnico do equipamento.