





Izabel Vianna Villela, PhD, D.A.BT.

CeO InnVitro Suporte e Gestão em Toxicologia

izabel@innvitro.com

20/05/2026

ISO 10993-1:2025

A Nova Era da Biocompatibilidade em Dispositivos Médicos

Jornada Regulatória ABIMED – Hospitalar 2026

ISO 10993-1:2025 e Evidências de Mundo Real: Evolução do enfoque baseado em risco na Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos.

Background



Izabel Villela,
PhD, D.A.BT.

CeO InnVitro Suporte e Gestão
em Toxicologia



- Bióloga, Mestre e Doutora em Biologia Celular e Molecular,
- Pós-Doutorado em Toxicologia Molecular (Inglaterra),
- Diplomada do American Board of Toxicology (2022).
- Formação em qualidade ISO/IEC 17025 e BPL.
- Toxicologista experiente, com mais de 400 projetos de avaliação toxicológica de produtos junto a indústrias dos setores farmacêutico, produtos para saúde, agroquímicos, cosmético e saneantes. Como Avaliadora da Qualidade (CGCRE e Rede Metrológica RS), são mais de 1200 horas de avaliações. Palestras e cursos em entidades como ANVISA, RENAMA, SBTox, MUTAGEN, SINDUSFARMA e SINDIVEG, além de cursos in company.
- Membro do ABNT/CB-026 e do ISO/TC194 que discute as normas de Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos.
- Participa da RENAMA desde sua fundação. Responsável por dois cursos premasul de Mn in vitro.

Da Abordagem Baseada em Testes para a Gestão de Risco Científica

ISO 10993-1:2018

Foco em matrizes de testes tabelados, com seleção guiada pela Tabela A.1. Abordagem prescritiva com pouca flexibilidade para justificativas científicas alternativas.

- Matrizes de testes pré-definidas
- Seleção por tipo e duração de contato
- Pouca integração com gestão de risco

ISO 10993-1:2025

Abordagem baseada em risco, justificada cientificamente, com alinhamento **obrigatório** ao ISO 14971. A segurança biológica é parte integrante da avaliação de segurança e desempenho do dispositivo.

- Avaliação orientada por evidências
- Rastreabilidade ao arquivo de risco
- Foco na interação material-corpo



O Que Mudou? Uma Revolução na Avaliação Biológica

A revisão mais abrangente da norma representa uma mudança **fundamental**, não apenas incremental, na forma de avaliar a biocompatibilidade.

A era dos testes prescritivos e listas de verificação rígidas chegou ao fim. A abordagem baseada em evidências científicas é o novo padrão.

Integração Obrigatória ao ISO 14971

A avaliação biológica passa a ser parte integrante e rastreável do sistema de **Gestão de Risco**, alinhada ao ciclo de vida do dispositivo.

O Objetivo Central: Segurança do paciente

Garantir que os dispositivos médicos sejam seguros para uso humano, minimizando os riscos biológicos através de uma avaliação sistemática e baseada em evidências.



Segurança do Paciente
Objetivo central da norma



Gestão Científica de Risco

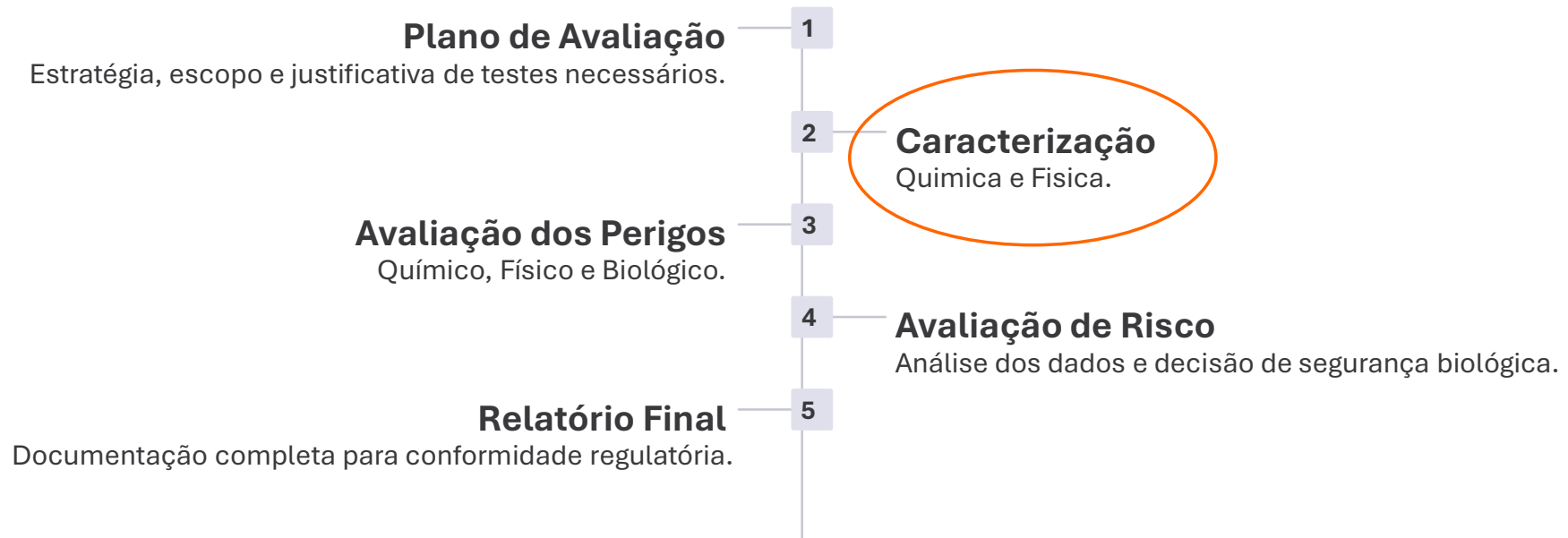
Identifica, analisa e controla perigos com base em evidências ao longo do ciclo de vida do dispositivo.



Avaliação Avançada de Biocompatibilidade

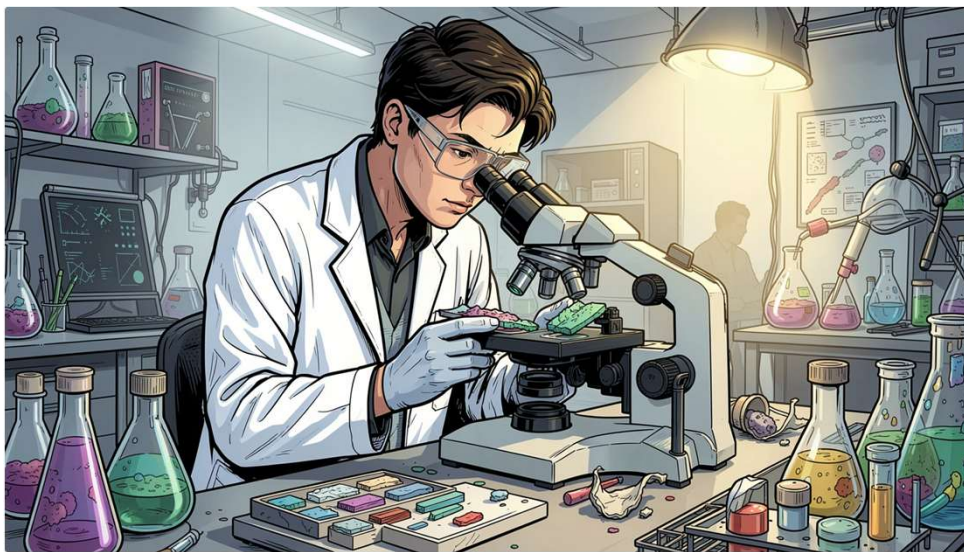
Examina interações biológicas de forma mais abrangente, apoiando decisões regulatórias mais sólidas.

A Jornada Completa: Do Planejamento à Aprovação



A ISO 10993-1 é um processo **iterativo e integrado à gestão de risco**.

Implementar este fluxo de forma robusta é essencial para garantir a segurança dos pacientes e a conformidade com as autoridades regulatórias.



Caracterização do Dispositivo

Compreender a composição química e física do dispositivo é a base para qualquer avaliação biológica confiável.

Identificação de Materiais e contaminantes de processo

Levantamento de todos os componentes e matérias-primas utilizados na fabricação.

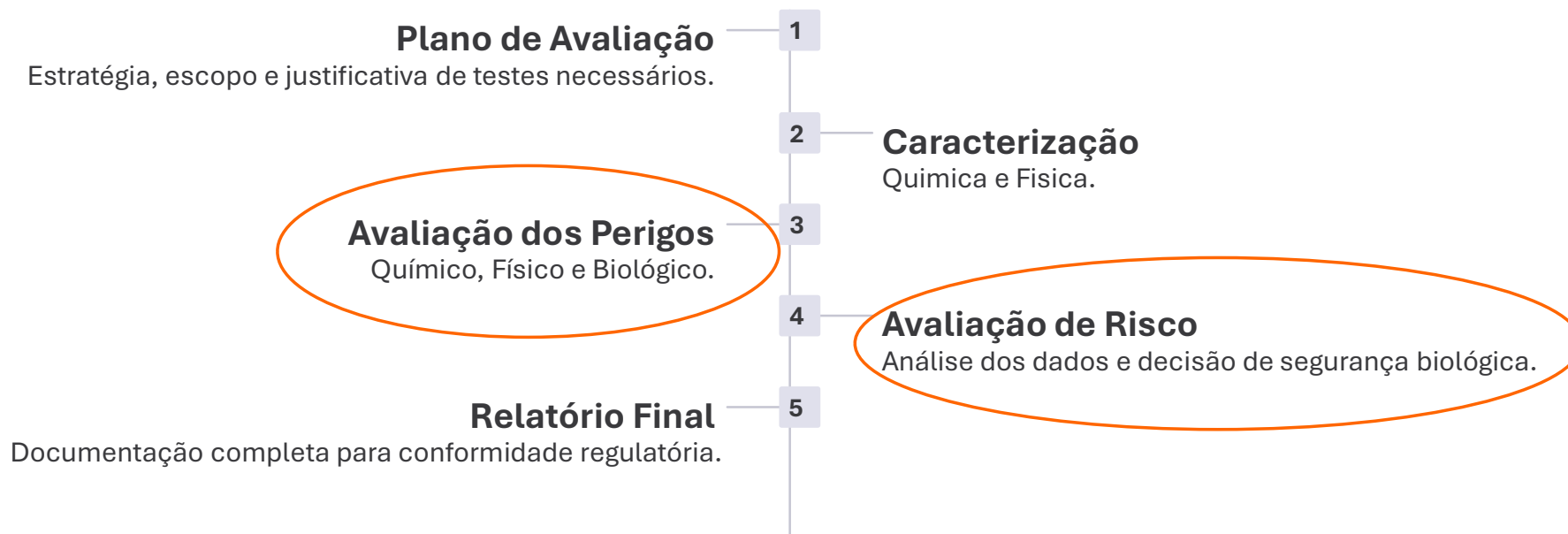
Extraíveis e Lixiviáveis

Análise química de substâncias que podem migrar do dispositivo para o tecido.

Características físicas

Depende do tipo de dispositivo

A Jornada Completa: Do Planejamento à Aprovação



A ISO 10993-1 é um processo **iterativo e integrado à gestão de risco**.

Implementar este fluxo de forma robusta é essencial para garantir a segurança dos pacientes e a conformidade com as autoridades regulatórias.

Nova Perspectiva: Avaliação de risco

Identificação de **situações de perigo** são obrigatórias para todos os dispositivos. Por isso a caracterização química e física precisa ser realizada.

Nem todo o **perigo** é um **risco**.

Sola dosis facit venenum
" Apenas a dose faz o veneno "

Paracelsus (1493-1541)



<https://pt.wikipedia.org/wiki/Paracelso>



RISK = HAZARD x EXPOSURE

<https://risk-monger.com/2016/05/04/risk-based-or-hazard-based-regulation/>

Novas Perspectivas: O Que os Fabricantes Precisam Saber



Uso não pretendido
minimamente Previsível

Como pode alterar a exposição
biológica do paciente ao
dispositivo.



Cálculo por "Dias de Contato"

Métricas mais precisas para
duração e frequência de contato,
permitindo estimativas de
exposição mais representativas.



Bioacumulação

Existe potencial de bioacumulação de algum dos componentes?



Abordagem de Ciclo de Vida

Da Concepção ao Pós-Mercado: Uma Avaliação Contínua
Alinhamento com a ISO 14971.

Projeto & Desenvolvimento

Integração dos requisitos de biocompatibilidade desde as primeiras fases, considerando seleção de materiais e design.

Vigilância Pós-Mercado

Monitoramento e reavaliação da biocompatibilidade com base em dados de campo e experiência clínica.



Produção & Fabricação

Controle de processos e validação para garantir a manutenção da biocompatibilidade dos materiais e componentes.

Uso Clínico

Avaliação contínua da interação material-corpo durante o uso, incluindo efeitos biológicos em diferentes cenários.



Evidências do Mundo Real

Integrando Dados da Vida Real na Avaliação Biológica



Vigilância Pós-Mercado

Análise de eventos adversos, reclamações e relatórios de segurança para identificar riscos potenciais relacionados à biocompatibilidade em uso real.



Experiência Clínica

Incorporação de dados de estudos clínicos, registros de pacientes e observações de longo prazo para validar a segurança biológica em um ambiente dinâmico.



Padrões de Uso

Compreensão de como o dispositivo é realmente utilizado, revelando exposições e interações biológicas que podem não ser capturadas em cenários de teste simulados.

Duração do Contato

01

Contato Limitado

Menos de 24 horas.

Ex: Luvas cirúrgicas,
cateteres urológicos de
curta permanência.

02

Contato Prolongado

Entre 24 horas e 30 dias.

Ex: Cateteres IV periféricos,
lentes de contato de uso
prolongado.

03

Contato Permanente

Mais de 30 dias ou permanente.

Ex: Implantes ortopédicos, marcapassos, próteses
vasculares.

Simplificação e Clareza: As Quatro Categorias de Contato



Justificativas científicas são cruciais para a seleção de testes em cada categoria.

01

Pele Intacta

02

Membranas Mucosas Intactas

03

Superfícies Rompidas ou Tecidos Internos (exceto sangue)

04

Contato com Sangue



Efeitos Biológicos

Transição de "endpoints" para "efeitos biológicos" — foco mais amplo na interação material-corpo, além de testes pré-definidos.



Citotoxicidade

Avaliação de danos diretos às células, sua capacidade de sobrevivência e proliferação.



Sensibilização

Identificação de potenciais reações alérgicas ou de hipersensibilidade tardia.



Irritação

Exame de respostas inflamatórias locais nos tecidos expostos ao dispositivo.



Toxicidade Sistêmica

Análise de efeitos adversos que podem ocorrer em órgãos distantes do local de contato.



Efeito Local após Contato

Investigação de alterações teciduais no local de interface direta com o dispositivo.



Genotoxicidade

Investigação de danos ao material genético (DNA), com atenção a mutações e alterações cromossômicas.



Carcinogenicidade

Estudo do potencial do dispositivo em induzir a formação de tumores ou câncer a longo prazo.

todos os dispositivos de contato prolongado



Implicações Práticas e Plano de Ação

- **Documentação Rastreável**
O Plano (BEP) e o Relatório de Avaliação Biológica (BER) devem ser explicitamente rastreáveis ao arquivo de gestão de risco do dispositivo.
- **Caracterização Química Robusta**
Evidências técnicas mais sólidas são necessárias para justificar — e, quando aplicável, reduzir — a realização de testes biológicos adicionais.
- **Revisão de Processos Internos**
Adaptar os processos internos de P&D, Qualidade e Regulatório para integrar a biocompatibilidade à gestão de risco global do produto.

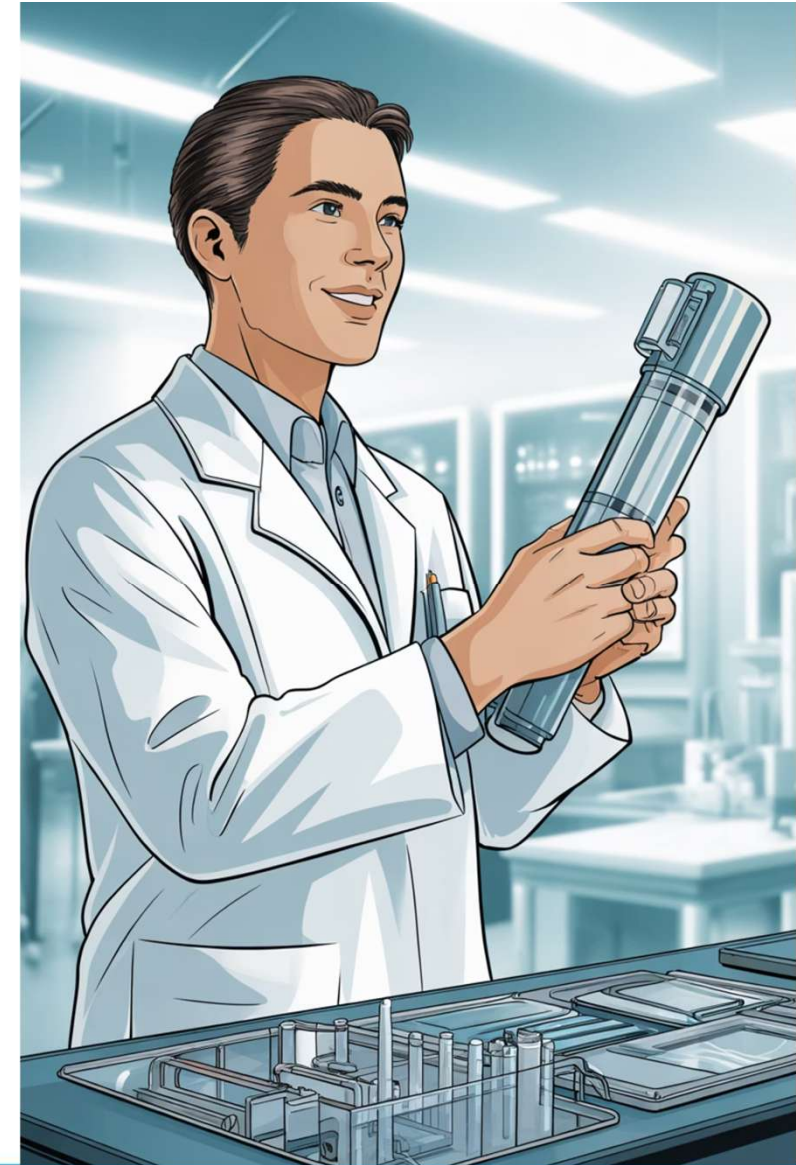
Preparados para o Futuro: Conformidade e Inovação

A ISO 10993-1:2025 não é apenas uma exigência regulatória — é uma oportunidade estratégica para fortalecer a **segurança**, a confiança e a competitividade dos dispositivos médicos.

✅ **Conformidade**
Atender às exigências regulatórias nacionais e internacionais com documentação sólida e rastreável.

🛡️ **Segurança**
Minimizar riscos biológicos com avaliações mais rigorosas, científicas e integradas ao ciclo de vida do produto.

🚀 **Inovação**
Adotar proativamente as atualizações impulsiona a inovação responsável e diferencia sua empresa no mercado.



Obrigada



Google Reviews Innvitro