



Webinar com a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde discute a Resolução RDC nº 305/2019 que trata de Dispositivo Médico sob Medida.

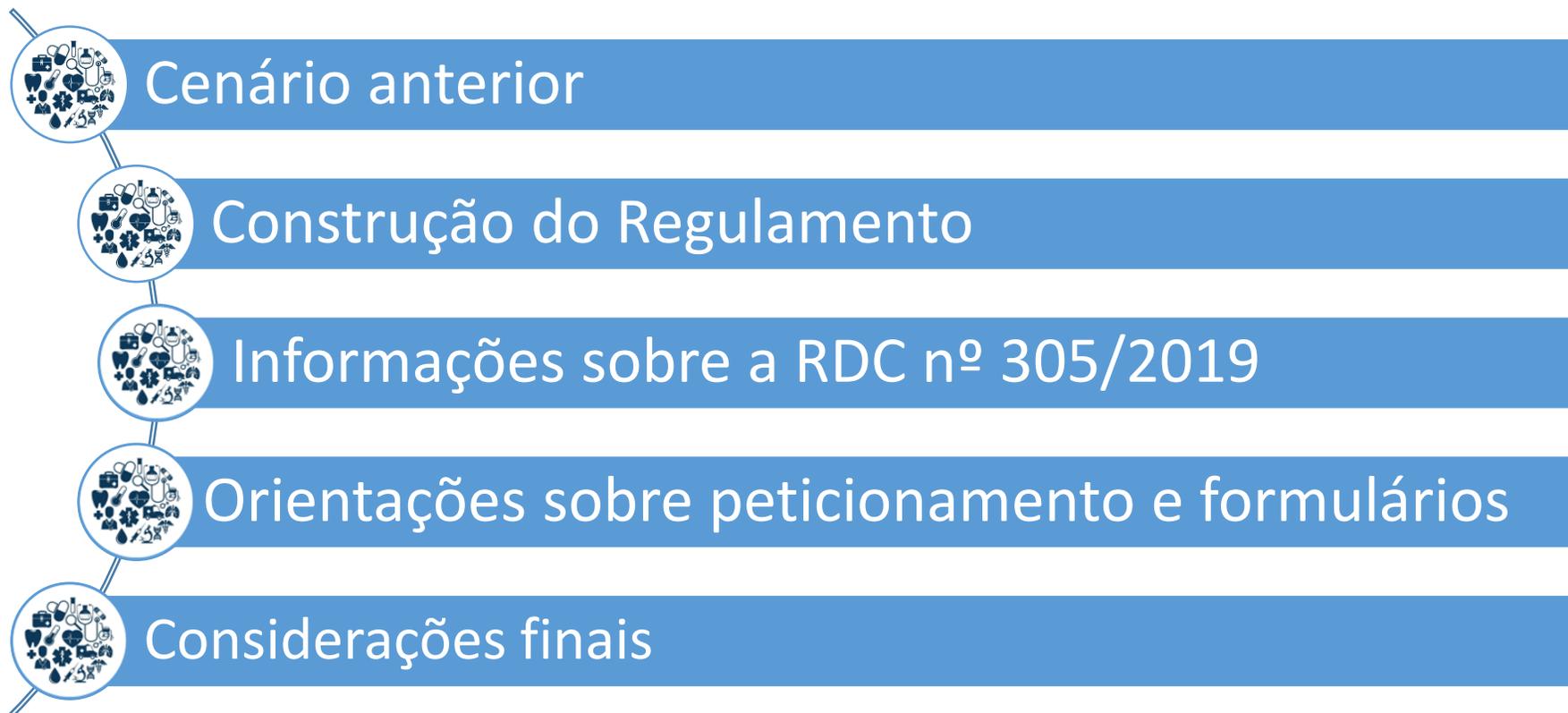


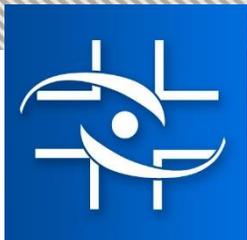
Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS





Dispositivos médicos personalizados Cenário anterior

Antes da RDC nº 305/2019

- ✓ Não havia regulamento específico sobre dispositivos médicos personalizados.
- ✓ A avaliação de materiais de uso sob medida era realizada caso a caso conforme solicitação da empresa fabricante ou importadora.
- ✓ Fluxo para autorização (Modificações ao longo dos anos).
- ✓ Procedimento Operacional Padrão - “Avaliação de solicitação de endopróteses especiais sob medida”.



Dispositivos médicos personalizados Cenário anterior

Por que regulamentar?

- ✓ Dar maior transparência quanto aos requisitos necessários para fabricação e comercialização dos produtos.
 - ✓ Celeridade para o acesso ao produto.
 - ✓ Evolução tecnológica (Manufatura Aditiva).





Dispositivos médicos personalizados Construção do Regulamento

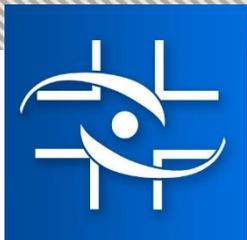


Tema 8.4 – Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida

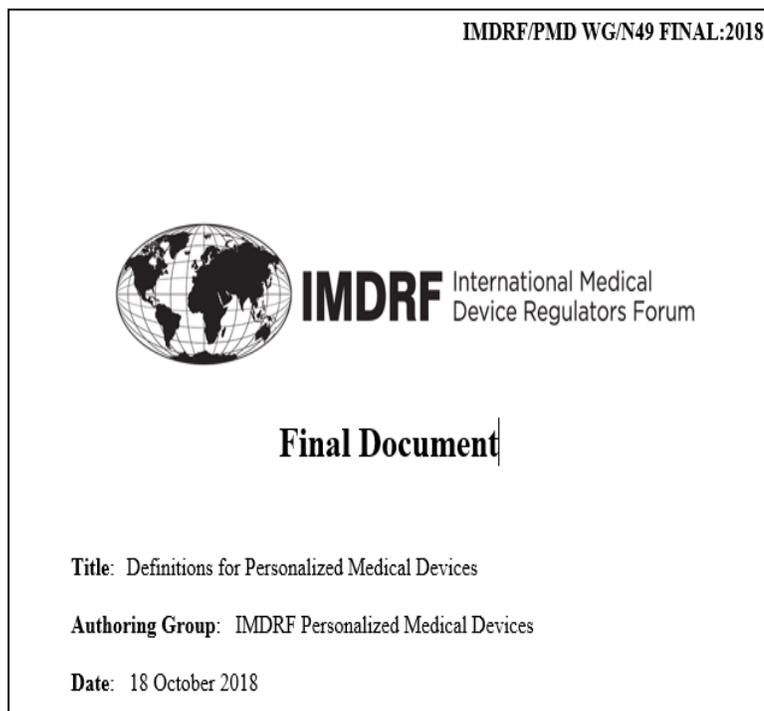
Número do processo: 25351.056667/2017-64

Diretor Relator: Fernando Mendes

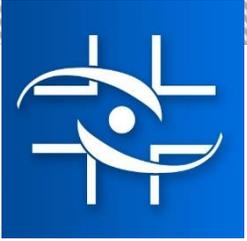
- Despacho de Iniciativa nº 16, de 21/2/2017;
- Consulta Pública nº 546, de 03/09/2018;
- Análise das contribuições recebidas na CP;
- Proposta de RDC consolidada;
- Reunião de consolidação com participantes na CP;
- Reunião com representantes de Associações;
- Deliberação em DICOL; e
- Publicação da Resolução RDC nº305/2019.



Dispositivos médicos personalizados Construção do Regulamento



<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181018-pmd-definitions-n49.pdf>



Dispositivos médicos personalizados Resolução RDC nº 305/2019



Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de **dispositivos médicos personalizados**.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos ativos, aos produtos para diagnóstico *in vitro*, aos dispositivos médicos destinados à pesquisa clínica, aos produtos confeccionados sob medida em empresas de ortopedia técnica e em empresas de confecção de calçados ortopédicos, e aos serviços de prótese dentária prestados por profissional habilitado.



Dispositivos médicos personalizados Resolução RDC nº 305/2019

Definições

Dispositivo médico personalizado:

I - Dispositivo médico sob medida;

II - Dispositivo médico adaptável;

III - Dispositivo médico paciente-específico.



Regularização conforme RDC nº
185/2001 e RDC nº 40/2015

Art. 3º O dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente-específico são sujeitos a regularização na Anvisa conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos específicos vigentes.



Dispositivos médicos personalizados Resolução RDC nº 305/2019

Dispositivo médico sob medida

- ✓ Os fabricantes ou importadores de dispositivos médicos sob medida devem estar regularizados junto à Anvisa para as atividades de fabricação ou importação, conforme o caso, bem como junto à vigilância sanitária local, conforme o caso.
- ✓ Os estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos sob medida devem atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, bem como aos padrões e normas técnicas aplicáveis.
- ✓ A solicitação de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida será concedida para dispositivos médicos sob medida classe de risco III e IV.
- ✓ Para os dispositivos de classe de risco I e II, a empresa fabricante nacional ou importadora deve manter dossiê para cada dispositivo conforme estabelecido no Art. 11 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.



Dispositivos médicos personalizados Resolução RDC nº 305/2019

Dispositivo médico sob medida

- ✓ Manutenção do dossiê pelo fabricante nacional ou importador, conforme o caso.
- ✓ Documentos que devem compor o dossiê estão definidos no art. 11 da RDC nº 305/2019.
 - ❖ O dossiê de dispositivos médicos implantáveis sob medida deve ser mantido na empresa por um período mínimo de 15 (quinze) anos a partir da data de fabricação.
 - ❖ O dossiê de dispositivos médicos não implantáveis sob medida deve ser mantido na empresa por um período mínimo de 5 (cinco) anos a partir da data de fabricação.



Dispositivos médicos personalizados Resolução RDC nº 305/2019

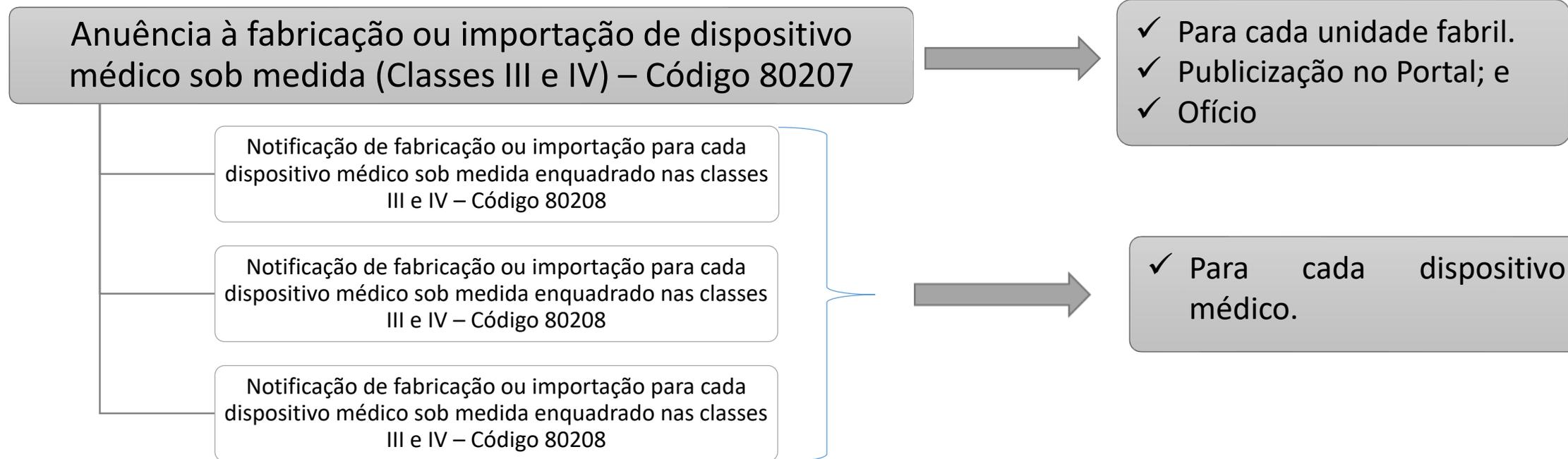
Dispositivo médico sob medida

- ✓ Os estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos sob medida enquadrados **nas classes I e II**, conforme classificação disposta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, **devem atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação** de produtos para saúde.
- ✓ Os estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos sob medida enquadrados **nas classes III e IV**, conforme classificação disposta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, **devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação** emitido pela Anvisa válido para a classe de risco do dispositivo.



Dispositivos médicos personalizados Resolução RDC nº 305/2019

Dispositivo médico sob medida





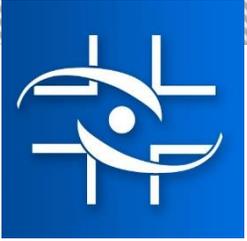
Dispositivos médicos personalizados Resolução RDC nº 305/2019

Rótulo

- Identificação do paciente (iniciais do nome completo);
- Identificação do profissional de saúde prescritor, seguido do número de inscrição no conselho profissional;
- Número de rastreio do dispositivo;
- Número do expediente da notificação de fabricação ou importação do dispositivo médico sob medida na Anvisa; e
- Dizeres “dispositivo médico sob medida”.

Etiquetas de rastreabilidade

- Identificação do produto, seguido de indicação “dispositivo médico sob medida”;
- Identificação do fabricante nacional ou importador (CNPJ e Razão Social);
- Número de rastreio do produto;
- Identificação do paciente (iniciais do nome completo); e
- Identificação do profissional de saúde responsável, seguido do número de inscrição no conselho profissional.



Dispositivos médicos personalizados Resolução RDC nº 305/2019

- ✓ Detentor da anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida deve:
 - ❖ Cumprir os requisitos de tecnovigilância e ações de campo.
 - ❖ Garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do dispositivo médico sob medida.

- ✓ A Anvisa poderá, a qualquer tempo, determinar ao fabricante/importador a apresentação de documentos e informações adicionais a respeito dos dispositivos médicos objeto desta Resolução.

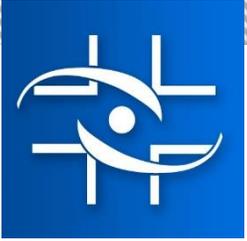
- ✓ Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no artigo 3º no período de **24 meses** a contar da vigência desta Resolução.
 - É permitida a notificação de fabricação ou importação de dispositivos médicos paciente-específicos no prazo de transição estabelecido no caput.



Dispositivos médicos personalizados Orientações sobre peticionamento e formulários

Para concessão de **anuência** a empresa deverá protocolizar o assunto Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Código 80207) contendo:

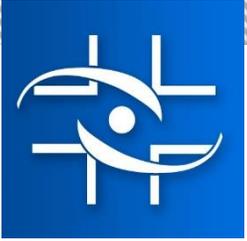
- 1 - Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida, devidamente preenchida e assinada conforme Anexo II da Resolução RDC nº 305/2019.
- 2 - Comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida.
- 3 - Cópia do Certificado Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde para unidade fabril onde o dispositivo médico sob medida será fabricado e válido para a classe de risco do dispositivo, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório.



Dispositivos médicos personalizados Orientações sobre petição e formulários

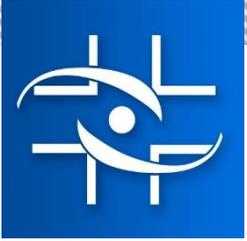
O detentor da anuência deverá protocolizar, **para cada dispositivo médico**, anterior a sua fabricação, petição secundária de **Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida – Classes III e IV** (Código 80208), como petição vinculada à petição inicial de anuência, contendo:

- 1 - Formulário de petição para dispositivo médico sob medida, conforme disposto no Anexo III da RDC nº 305/2019, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado.
- 2 - Cópia do Termo de Responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida, conforme Anexo I da RDC nº 305/2019, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado.



Dispositivos médicos personalizados Orientações sobre petição e formulários

- 3 - Laudo do profissional de saúde competente prescritor no qual conste:
- a) assinatura do profissional de saúde e inscrição no conselho profissional legível;
 - b) identificação do paciente (nome completo e CPF, ou outro documento de identificação na ausência do CPF);
 - c) nome da patologia e o respectivo CID;
 - d) descrição do caso e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores.



Dispositivos médicos personalizados Orientações sobre peticionamento e formulários

- 4 - Desenho técnico do dispositivo médico sob medida que possibilite visualizar o produto e seus componentes, bem como identificar as suas dimensões características, tolerâncias e acabamento superficial, devendo constar para cada componente a informação referente ao material de fabricação e a sua respectiva norma técnica.

- 5 - Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a unidade fabril onde o dispositivo médico foi fabricado, para a classe de risco do produto válido durante o período de fabricação do dispositivo médico sob medida, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório.



Dispositivos médicos personalizados

Orientações sobre peticionamento e formulários

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGISTROS E AUTORIZAÇÕES / PRODUTOS PARA A SAÚDE

Consulte a situação de documentos
Petitionamento Eletrônico
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Embarcações
- Farmácias e Drogarias
- Insumos farmacêuticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a saúde
- Saneantes
- Tabaco

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações de Produtos para Saúde

Nesta página são apresentados os serviços necessários à regularização de empresas e de produtos para saúde junto à Anvisa, tais como: procedimentos para solicitação de Autorização de Funcionamento e de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (menu Empresas); registro e cadastro de materiais, implantes ortopédicos, equipamentos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, informações sobre pesquisa clínica e certificados (menu Produtos), entre outros.

? O que você precisa?

EMPRESAS
Registros e autorizações de empresas e estabelecimentos

PRODUTOS
Registros e autorizações de produtos

? Informações úteis?

Perguntas Frequentes

Informes

Formulários e modelos

Folhas de Rosto

Formulários de notificação ou cadastro

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



Dispositivos médicos personalizados

Orientações sobre peticionamento e formulários

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE ALIMENTOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Perguntas frequentes sobre produtos para a saúde

PESQUISA

Buscar por...

BUSCAR

26/09/2019
16:04
Arquivo

Perguntas e respostas - Dispositivos médicos personalizados

Atualizado em 27 de setembro de 2019

Data de publicação:

De

DD/MM/AAAA

Até

DD/MM/AAAA

Mostrando 1 - 1 de 1 Resultados.

<http://portal.anvisa.gov.br/produtos-para-a-saude4>

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ASSUNTOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE / INFORMAÇÕES TÉCNICAS / INFORMES

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

PRODUTOS PARA A SAÚDE

Consultas e Serviços

Cidadão

Empresas

Informes sobre produtos para saúde

PESQUISA

Buscar por...

BUSCAR

25/10/2019
11:52
Arquivo

Orientação para peticionamento de dispositivo médico sob medida

Orientação para protocolo das petições relacionadas à RDC nº 305/2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

Data de publicação:

De

DD/MM/AAAA

Até

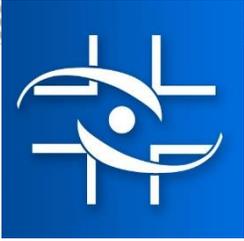
DD/MM/AAAA

<http://portal.anvisa.gov.br/informes-produtos>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Dispositivos médicos personalizados Orientações sobre peticionamento e formulários

Ir para o conteúdo **1** Ir para o menu **2** Ir para a busca **3** Ir para o rodapé **4** [ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#) [ENGLISH](#)

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail [Perguntas Frequentes](#) | [Legislação](#) | [Contato](#) | [Serviços da Anvisa](#) | [Dados Abertos](#) | [Área de Imprensa](#)

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGISTROS E AUTORIZAÇÕES](#) / [PRODUTOS PARA A SAÚDE](#) / [PRODUTOS](#) / [FORMULÁRIOS](#)

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

Agrotóxicos

Alimentos

Formulários de cadastro ou notificação

- [▶ Formulário de Notificação ou de Cadastro de Materiais](#)
- [▶ Formulário de Notificação ou de Cadastro de Equipamentos](#)
- [▶ Formulário de Notificação ou de Cadastro de Software](#)
- [▶ Formulário de Notificação de Dispositivo Médico sob Medida](#)
- [▶ Termo de responsabilidade \(Anexo I\)](#)
- [▶ Declaração de repsonsabilidade do detentor \(Anexo II\)](#)

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

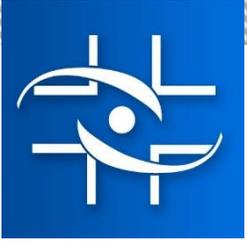


Dispositivos médicos personalizados Orientações sobre peticionamento e formulários

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO DETENTOR DA ANUÊNCIA À FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA

2. Identificação de Dispositivos

Identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados	Nº de notificação/cadastro/registro do dispositivo médico com mesmas classe de risco e indicação de uso
■	■
■	■
■	■
■	■



Dispositivos médicos personalizados Considerações Finais

- ✓ Atenção quanto à classificação do produto em dispositivo sob medida, paciente específico ou adaptável;
- ✓ Atenção ao prazo de transição de 24 meses;
- ✓ Atenção a classe de risco de produto e a classe contemplada na Certificação de Boas Práticas de Fabricação;
- ✓ Atenção ao preenchimento dos formulários;
- ✓ Atenção para a regularização de dispositivo paciente-específico quanto ao seu correto agrupamento em conjunto, sistema, família quando da submissão de petição de notificação, cadastro ou registro;





Dispositivos médicos personalizados Considerações Finais



- ✓ **Atenção quanto ao artigo 9º da RDC 305/2019 – petição de anuência para cada unidade fabril;**
- ✓ Atenção - Laudo do profissional de saúde quanto a descrição do caso e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores;
- ✓ Protocolo de petição de anuência somente deve ser realizada para dispositivos classe de risco III e IV;
- ✓ A anuência poderá ser solicitada apenas pelos fabricantes nacionais e importadores que estejam regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

