



Resolução RDC nº 305/2019 Dispositivo Médico sob Medida

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do 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 apresentado em 28/11/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Considerando que a notificação deverá ser realizada antes da fabricação do produto sob medida e que no momento na notificação não possuímos uma data específica para fabricação desses produtos, gostaria de saber se é possível informar apenas uma previsão de fabricação (mês/ano)?

Resposta: Para o preenchimento do campo “Data de Fabricação” do “Formulário de Notificação de Dispositivo Médico Sob Medida” apresentado no Anexo III da RDC nº 305/2019 a definição de tempo poderá ser apresentada no formato mês/ano.

Pergunta

Um produto produzido por fabricante existente em território nacional, utilizando-se de imagens tomográficas, em biomaterial, destinado a um paciente único, é considerado dispositivo médico paciente específico, conforme item 4, do art. 2, da RDC nº 305/2019?

Resposta: A classificação do produto não está associada unicamente à imagem tomográfica. Deve ser observado a existência de projeto prévio, ou se é produto sem projeto, cujas especificações são estabelecidas pelo profissional de saúde responsável pelo paciente.

Pergunta

Em relação ao processo de importação de dispositivos médicos sob medida, qual documentação deve ser anexada no peticionamento? Quando os produtos eram autorizados caso a caso, era peticionado o ofício de autorização.

Resposta: A notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida foi contemplada na RDC nº 305/2019 em substituição ao ofício emitido

anteriormente nas avaliações caso a caso. Assim, a empresa deverá informar o número do expediente da Notificação.

Pergunta

Sobre um implante bioabsorvível, já registrado em formas básicas, impresso em impressora 3d, esse é classificado como sob medida?

Resposta: Não. Nesse caso se enquadra como paciente-específico e deve ser registrado conforme regulamentos vigentes.

Pergunta

Tratando-se de impressora 3D para dispositivos em titânio ou em outros materiais, como a Anvisa avaliará a questão de reaproveitamento de matéria-prima no momento da confecção da peça?

Resposta: Trata-se de requisito de fabricação, e isso deverá ser avaliado no momento da inspeção de boas práticas de fabricação. É importante destacar a necessidade de atendimento integral aos requisitos da norma técnica específica.

Pergunta

Na área da odontologia podemos entender um laboratório de próteses dentais uma extensão do consultório odontológico quanto as classificações de dispositivos médicos adaptáveis em termo de "local do procedimento"? Nesses estabelecimentos trabalha-se com uma gama muito grande de materiais e procedimentos de restauração, moldagem, implantes.

Resposta: A Resolução RDC nº 305/2019 não se aplica aos serviços de prótese dentária prestados por profissional habilitado, conforme exclusão especificada no parágrafo único do art. 1º da RDC 305/2019.

Pergunta

Caso a empresa terceirize a fabricação, o contratado, ou seja, o terceirizado, deve ter AFE e CBPF ou somente o fabricante legal?

Resposta: No caso de o terceiro realizar todas as etapas de fabricação: sim, a empresa deverá estar regularizada no SNVS, incluindo Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de fabricar, Licença Sanitária e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Pergunta

E caso o terceiro realize apenas a etapa de usinagem do produto?

Resposta: A informação solicitada requer apresentação de fluxograma de fabricação do produto, com devido detalhamento das etapas, incluindo controles para verificação e tomada de decisão.

Pergunta

Se não couber todos os dispositivos que tenho interesse em fabricar nas linhas do campo 2. IDENTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS, como devo proceder?

Resposta: Na Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida (Anexo II da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019) a empresa pode acrescentar linhas para inserção de identificação dos dispositivos, sendo permitida apenas esta ação. Quaisquer outras alterações não podem ser alteradas e/ou incorporadas ao documento.

Pergunta

Para o caso em que produtos para saúde que já tiveram registro perante a Anvisa, deverão procedê-lo novamente através de nova documentação a ser protocolada para avaliação?

Resposta: Sim. A empresa deverá registrar o seu produto, no caso de ser classificado como dispositivo médico paciente-específico.

Pergunta

Onde será publicado no site da ANVISA as empresas que possuem anuência?

Resposta: A consulta de empresas que possuem anuência poderá ser realizada por meio do link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/q/>
Para obtenção da lista completa, sugerimos inserir no campo "Assunto" o código "80207".

Pergunta

Podemos solicitar anuência de um dispositivo classe III e no projeto existir instrumentais e na notificação, notificarmos junto com o dispositivo classe III os de classe I ou II?

Resposta: 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. Não há necessidade de notificar os de classe I e II. Mas deve-se atentar para o cumprimento dos requisitos para fabricante e dossiê.

Pergunta

Guia cirúrgica odontológica, que pode ser adaptada/ ajustada, em consultório odontológico, com instrumentos e equipamentos e instruções validadas do fabricante. Pode ser considerada dispositivo médico adaptável?

Resposta: A guias cirúrgicas odontológicas, quando fornecidas por empresas com AFE para fabricação, ou por importadores com AFE para importar, são classificadas como dispositivo médico paciente-específico. Entretanto, a RDC nº 305/2019 não se aplica a tais dispositivos quando confeccionados em serviço de próteses dentária prestados por profissional habilitado.

Pergunta

Ainda não temos o registro de produto paciente específico, portanto vamos utilizar a RDC nº 305/2019, na rotulagem utilizamos a denominação "Dispositivo sob medida" ou "Dispositivo paciente específico"?

Resposta: Como sugestão a empresa pode utilizar a expressão “Dispositivo médico paciente-específico”.

Pergunta

O art. 4º, da RDC nº 305/2019, contempla - *Os dispositivos médicos sob medida, conquanto não dependam de registro ou de cadastro na ANVISA, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015, ficam sujeitos ao controle sanitário prévio à introdução ao mercado por meio de anuência à fabricação ou importação e de notificação de fabricação ou importação, conforme disposto nesta Resolução.* Como deve ser a anuência para dispositivo classe I e II? Não é necessário submeter anuência a fabricação ou importação para cada unidade fabril? Também não é necessário solicitar anuência para cada dispositivo fabricado?

Resposta: 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. Para os dispositivos médico sob medida de classe de risco I e II não há necessidade de anuência, nem notificação. Importante atentar para a correta classificação do dispositivo, se sob medida ou paciente-específico. No caso dos dispositivos médico paciente -específico (classes I, II, III e IV), estes devem ser regularizados conforme regime adequado à classe de risco.

Pergunta

Existe previsão para alteração do artigo 4 visto que pelo artigo é especificado que a anuência a fabricação e notificação de fabricação são requeridas diferentemente do exposto acima?

Resposta: A RDC nº 305/2019 prevê em seu art. 9º o requisito de anuência apenas para dispositivos médicos fabricados sob medida enquadrados nas classes III e IV.

Pergunta

Após concessão, por exemplo, de anuência para uma placa mandibular esquerda sob medida, quando precisarmos solicitar autorização para outra placa mandibular sob medida lado direito, poderemos utilizar da mesma Anuência? ou para cada placa mandibular teremos que peticionar uma anuência específica??

Resposta: Conforme artigo 9º da Resolução RDC 305/2019, o fabricante nacional ou importador de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes III e IV deve protocolizar na Anvisa, **uma única vez, petição primária referente à solicitação de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida para cada unidade fabril.** Portanto, a empresa deve inserir todos os componentes em um mesmo formulário fabricados na mesma unidade fabril. Para adequação do formulário de anuência já concedida a empresa deverá protocolar retificação código “80132” contendo nova “Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida” (Anexo II da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019) que deverá contemplar os dispositivos anteriormente apresentados e acrescentando os novos dispositivos.

Pergunta

Qual a razão de não usar mais o termo customizado para estes tipos de dispositivos?

Resposta: Não é o termo internacionalmente utilizado. O documento elaborado no âmbito do International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), pelo grupo “Personalized Medical Devices”, traz o termo “adaptável”. A consulta ao documento pode ser realizada por meio do link:

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

Pergunta

Pode-se entender que para um produto adaptável, é possível utilizar-se de instrumentos e equipamentos para a realização dessa adaptação na clínica ou consultório?

Resposta: Sim. Desde que a adaptação seja realizada no local do procedimento e conforme instruções validadas pelo fabricante apresentadas nas instruções de uso do produto.

Pergunta

Referente aos acessórios (guias de corte e perfuração, por exemplo), é necessário incluí-los nas solicitações de fabricação de produto sob medida ou no registro de paciente-específico)?

Resposta: Primeiramente, esclarecemos que conforme previsto na Resolução RDC nº 40/2011 o acessório corresponde a um produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a este uma função ou característica técnica complementar. Conforme Resolução RDC nº 59/2008 o acessório para ortopedia corresponde a elemento implantável complementar a um sistema ou um produto, que pode ou não ser utilizado quando do procedimento de implantação dos mesmos. As guias de corte e perfuração correspondem a instrumental e são classificadas como paciente-específico devendo ser regularizadas.

Pergunta

No campo 02 da declaração da anuência prévia, onde consta a identificação dos dispositivos, é obrigatória a utilização do termo SOB MEDIDA no nome dos modelos?

Resposta: A identificação do dispositivo não requer o termo “Sob medida” associado. A descrição deve apenas permitir identificar qual o tipo de componente será fabricado.

Pergunta

É possível anexar um documento de apoio junto ao formulário?

Resposta: Informamos que não há necessidade de anexar quaisquer documentos extras, sendo obrigatório atender a relação de documentos para anuência e notificação previstos na RDC nº 305/2019.

Pergunta

A respeito da manufatura aditiva (por exemplo, 3D), solicitamos um maior esclarecimento quanto a não associar a resolução RDC nº 305/2019 com o processo de fabricação por manufatura aditiva. Gratos pela atenção costumeira.

Resposta: Manufatura aditiva é um método de processamento de produtos. O mesmo produto pode ser fabricado também por outros métodos, como fusão, injeção, usinagem, etc. A RDC nº 305/2019 trata de dispositivos médicos personalizados que podem ser fabricados pelos diversos métodos fabris.

Pergunta

Foi comentado que deve ser solicitada uma única anuência prévia por unidade fabril e não para cada produto, mas no caso em que são números de registro diferentes, com indicações diferentes como proceder?

Resposta: Conforme artigo 9º da Resolução RDC 305/2019, o fabricante nacional ou importador de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes III e IV deve protocolizar na Anvisa, uma única vez, petição primária referente à solicitação de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida para cada unidade fabril. Para os dispositivos médicos fabricados na mesma unidade fabril, independente da indicação de uso, deverá ser realizada um pedido de anuência, devendo ser informado na “Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida” todos os dispositivos associados ao registro Anvisa válidos.

Pergunta

O número de rastreio que deve constar na etiqueta é o número de lote?

Resposta: Produto fabricado sob medida é único, portanto, não existe número de lote ou série. Para sua identificação foi estabelecido o termo “número de rastreio”, que substitui o número de lote ou série, e permite a rastreabilidade do produto desde sua produção até o paciente.

Pergunta

Em relação a cintas de compressão está norma é aplicável?

Resposta: Sendo as cintas de compressão de classe de risco I e II, feitos sob medida, parte da Resolução é aplicável. Observar os critérios para empresas fabricantes. Se o produto se enquadrar como dispositivo médico paciente-específico, os mesmos deverão ser regularizados conforme RDC 185/01 e RDC 40/15.

Pergunta

Qual o entendimento da ANVISA a respeito de impressão 3D, no que se refere a dispositivo adaptável?

Resposta: O dispositivo poderá ser fabricado por quaisquer métodos fabris, incluindo manufatura aditiva. Em sendo um dispositivo médico adaptável, então sua adaptação deve ser realizada no local do procedimento e conforme instruções validadas pelo fabricante apresentadas nas instruções de uso do produto.

Pergunta

Poderia apresentar maiores detalhes sobre o que é definido como paciente-específico?

Resposta O dispositivo classificado como paciente-específico é tornado compatível com a anatomia a partir de um projeto base desenvolvido e validado pelo fabricante. A partir de um projeto que permite a fabricação do produto em escala em comercial, o fabricante realiza modificações necessárias considerando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos.

Pergunta

Quem é considerado o importador? A empresa que pode importar ou o detentor do registro?

Resposta: Conforme previsto no regulamento técnico aprovado pela Resolução RDC nº 185/01, que contém os requisitos para fins de registro, importador corresponde a pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar o produto médico fabricado fora do mesmo. Tanto para regularização de dispositivos médicos quanto para solicitação de anuência à importação de dispositivo médico sob medida o importador deve estar regularizado perante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária o que compreende a Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de importar, Licença Sanitária e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Pergunta

A partir de um mesmo produto base (produzido em escala) eu posso ter dois processos "relacionados": 1) dispositivo médico sob-medida - no caso de o médico prescrever o produto, 2) dispositivo médico paciente-específico. O primeiro vai ser regulado pela RDC 305/2019 o segundo, pela RDC 185/2001 e/ou 40/2015. Correto?

Resposta: Se o produto parte de um mesmo produto base, o mesmo é paciente-específico. O produto sob medida parte da prescrição do médico a partir de imagens, não havendo projeto de produto em escala comercial.

Pergunta

Existem mais orientações sobre a regulamentação de produtos médico-específicos? Alguma norma, manual?

Resposta: Foi elaborado um "Perguntas e Respostas" que tem sido periodicamente atualizado com novas informações. A consulta pode ser realizada por meio do link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/5644666/Perguntas+e+respostas+-+Dispositivos+m%C3%A9dicos+personalizados/e6cba682-dffc-4343-a9e1-dcfdb8f52a06>

Pergunta

Alinhadores ortodônticos transparentes, feitos para um paciente específico também fazem parte desta resolução?

Resposta: Os alinhadores ortodônticos, quando fornecidas por empresas com AFE para fabricação ou importadores com AFE para importar, são classificados como dispositivos médico paciente-específico. Entretanto a RDC nº 305/2019 não se aplica a tais dispositivos quando confeccionados em serviço de próteses dentária prestados por profissional habilitado.

Pergunta

No caso de aprovação da anuência prévia, como proceder para inclusão de novos produtos a serem fabricados sob medida?

Resposta: Para adequação do formulário de anuência já concedida a empresa deverá protocolar retificação código “80132” contendo nova “Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida” (Anexo II da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019) que deverá contemplar os dispositivos anteriormente apresentados e acrescentando os novos dispositivos.

Pergunta

O produto sob medida pode ser fornecido para mais de um paciente com um mesmo ofício? Ou é necessário um ofício para cada paciente?

Resposta: Com a entrada em vigor da RDC nº 305/2019 o ofício deixou de ser emitido. Em substituição ao documento, foi contemplado na RDC supracitada a notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, que deve ser realizada para cada dispositivo após anuência concedida pela ANVISA para o fabricante ou importador legalmente habilitado, considerando respectivamente a intenção de fabricar ou importar dispositivo médico sob medida de classes III e IV. Portanto, para um mesmo paciente podem existir duas ou mais notificações.

Pergunta

A empresa que já possui a anuência concedida, ao protocolar a notificação de um produto sob medida, a aprovação não é automática e vai depender primeiramente da análise do técnico? Caso sim, qual previsão de análise? 2) ao ser notificado o pedido de um dispositivo médico implantável a Anvisa continuará emitindo um documento que comprove que o pedido foi aprovado considerando que eram emitidos ofícios com decisão das autorizações excepcionais caso a caso?

Resposta: A manifestação da Anvisa ocorrerá apenas para a solicitação de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida. Quanto às notificações, informamos que não serão objeto de análise, mas serão monitoradas pela área. Reforçamos que não serão emitidos quaisquer documentos em substituição ao ofício emitido anteriormente nas avaliações caso a caso.

Pergunta

Não sabíamos que a anuência deveria ser feita para todos os produtos sob medida que a unidade fabril deseja fabricar. Podemos fazer uma nova anuência com os demais produtos? Perderemos a anuência já concedida?

Resposta: Para adequação do formulário de anuência já concedida a empresa deverá protocolar retificação código “80132” contendo nova “Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida” (Anexo

II da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019) que deverá contemplar os dispositivos anteriormente apresentados e acrescentando os novos dispositivos.

Pergunta

Coroas, Pontes e similares utilizados em procedimentos odontológicos são considerados dispositivo médico sob medida?

Resposta: As coroas, pontes e similares quando fornecidas por empresas com AFE para fabricação ou importadores com AFE para importar de produtos para saúde são classificadas como dispositivo médico paciente-específico. Entretanto a RDC 305/2019 não se aplica a tais dispositivos quando confeccionados em serviço de próteses dentária prestados por profissional habilitado.

Pergunta

Os dispositivos médicos sob medida, deverão ser regularizados em algum momento via processo de registro/cadastro? Ou sempre serão aplicáveis a anuência e notificação?

Resposta: Não. Os dispositivos médicos sob medida devem ser notificados. Os dispositivos médico paciente-específicos é que deverão ser regularizados. Importante se atentar para a correta classificação do produto.

Pergunta

Sobre o prazo de transição de 24 meses que consta na norma ele é para a regularização dos dispositivos médicos paciente-específico (que passarão a ser registro ou cadastro e o prazo refere-se à essa regularização) ou para os dispositivos médicos sob medida (anuência à fabricação e notificação)?

Resposta: O prazo de transição estabelecido é para os dispositivos médicos paciente-específico.

Pergunta

Para dispositivos classe I, entendo não haver a necessidade de anuência e somente montar o dossiê, mas como procedemos no caso de um dispositivo classe I sob medida que é importado, como fazemos essa importação? já que se trata de um produto sem registro (guia de corte femoral)?

Resposta: No caso da importação de um produto sob medida, a empresa deverá especificar que segue a norma RDC nº 305/2019. Vale destacar a importância de classificar corretamente o produto - se dispositivo médico sob medida ou se paciente-específico. O dispositivo médico paciente-específico deve ser regularizado. Ressaltamos a necessidade de se avaliar com cuidado a classificação do dispositivo guia de corte femoral como produto médico paciente-específico.

Pergunta

No caso de um projeto de prótese bilateral, deveremos notificar cada uma das próteses, mesmo sendo para o mesmo paciente? Os documentos serão os mesmos.

Resposta: A notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida de classes III e IV deve ser realizada para cada dispositivo após anuência

concedida pela ANVISA para o fabricante ou importador legalmente habilitado. Portanto, para um mesmo paciente podem existir duas ou mais notificações.

Pergunta

Sobre o exemplo de cranioplastia como dispositivo médico sob medida, na “DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO DETENTOR DE ANUÊNCIA DE DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA”, contemplada na RDC nº 305/2019, existe a necessidade de informar o número de registro do dispositivo médico com mesma classe de risco e indicação de uso. Para Cranioplastia, não existe, no mercado, um produto que não seja um dispositivo médico sob medida. Gostaria de uma explicação sobre esse cenário.

Resposta: Os dispositivos médicos implantáveis como telas, placas, dentre outros, que são utilizados para correção de deformidades ósseas do crânio são fabricados em escala comercial e são regularizados na Anvisa. A placa para cranioplastia corresponde a um dispositivo médico implantável para osteossíntese, então a empresa que tem interesse em fabricar o produto sob medida para a indicação de cranioplastia poderá apresentar como comprovação um registro Anvisa de placas para osteossíntese. Entretanto, placas para correções de deformidades do crânio serão consideradas como dispositivo sob medida quando forem fabricadas com características prescritas exclusivamente pelo profissional de saúde. Em sendo fabricadas considerando um projeto base elas são consideradas paciente-específico.

Pergunta

Fizemos notificação hoje e não foi gerado expediente. Como proceder? Será gerado após a baixa do boleto?

Resposta: Considerando que a notificação é uma petição com taxa, o expediente é gerado após a confirmação do pagamento junto ao banco. Essa confirmação é realizada 2 vezes ao dia pelo sistema.