



RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

RDC nº 562, de 01 de setembro de 2024

Número do Processo 25351.922040/2021-98
Área Responsável GEMAT/GGTPS/DIRE3
Macrotema (Marcar uma das seguintes opções) <input type="checkbox"/> Agrotóxicos <input type="checkbox"/> Medicamentos <input type="checkbox"/> Sangue, tecidos, células e órgãos <input type="checkbox"/> Alimentos <input type="checkbox"/> Organização e gestão do SNVS <input type="checkbox"/> Serviços de interesse para saúde <input type="checkbox"/> Cosméticos <input type="checkbox"/> Portos, aeroportos e fronteiras <input type="checkbox"/> Serviços de saúde <input type="checkbox"/> Farmacopeia <input checked="" type="checkbox"/> Produtos para saúde <input type="checkbox"/> Tabaco <input type="checkbox"/> Gestão interna <input type="checkbox"/> Saneantes <input type="checkbox"/> Temas transversais <input type="checkbox"/> Laboratórios analíticos
Caráter de realização da ARR (Marcar uma das seguintes opções) <input checked="" type="checkbox"/> ARR obrigatória , em razão de dispensa de AIR por urgência, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. <input type="checkbox"/> ARR eletiva , conforme inciso II do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.
Responsáveis pela elaboração Thaís Almeida Pereira, Marcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro, Patricia Francisco Branco
Data de conclusão do documento 17/10/2024

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

1.1 O QUE FOI AVALIADO?

A Resolução - RDC nº 562, de 01/09/2021, que alterou a RDC nº 305, de 24/09/2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

O referido normativo alterou a Resolução RDC nº 305/2019 em seu Art. 17, e respectivo parágrafo único, que estabeleceram prazo e forma, em caráter transitório, para adequação de empresas sob a obrigatoriedade de regularizar dispositivos personalizados paciente-específicos junto a Anvisa.

Durante o prazo de transição mencionado no parágrafo único do Art. 17 da RDC nº 305/2019, as regras aplicadas para fins de fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos paciente-específicos (DM) foram permitidas conforme o aplicável para dispositivos médicos personalizados sob medida. A RDC nº 562/2021 prorrogou o prazo de transição para adequação das empresas que era de 24 meses, pela redação original, para 48 meses a contar da vigência da RDC nº 305/2019.

1.2 COMO FOI AVALIADO?

Como objetivos regulatórios da alteração implementada pela RDC nº 562/2021 apontam-se:

- Aumentar o período de adaptação para adesão das empresas para Regularização de dispositivos médicos paciente-específicos de acordo com a RDC nº 305/2019.
- Evitar o desabastecimento do mercado em relação a esse tipo de dispositivo.

Dentre os Resultados e impactos esperados:

- Aumento da adesão para Regularização de dispositivos médicos paciente-específicos de acordo com a RDC nº 305/2019.
- Mercado abastecido de dispositivos médicos paciente-específicos.

Por finalidade de realização da ARR cita-se verificar se o instrumento regulatório foi eficaz e efetivo e avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório.

A Questão de ARR buscou responder: O instrumento regulatório aumentou a adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos?

Para responder aos questionamentos levantados pela ARR utilizou-se de Avaliação de Impacto.

A adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos foi interpretada por meio do indicador quantitativo:

Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos.

A fórmula utilizada para cálculo foi:

$$\text{Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos} = [(ND - NA) / NA] * 100 (\%)$$

Taxa percentual obtida por meio da razão entre a diferença de número de protocolos de registro de DM paciente-específicos de 25/10/2021 a 24/10/2023 (período posterior a publicação da RDC nº 562/2021) menos número de protocolos de registro de DM paciente-específicos de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021) dividido pelo número de protocolos de registro de DM paciente-específicos de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021).

Fonte dos dados: DATAVISA.

Como critério que fundamenta a análise tem-se:

Critério 1 – Adesão de empresas a regularização de dispositivo médico paciente-específicos.

A avaliação retrospectiva ocorreu no período em que a alteração implementada pela RDC nº 562/2021 surtiu seus efeitos, já que se tratava de uma disposição transitória, que foi estendida até outubro de 2023, conforme prevista no próprio ato.

Durante a fase de elaboração do relatório da ARR e diante dos dados obtidos foi possível o desenvolvimento de um indicador complementar, denominado **Taxa comparativa de deferimento de protocolos de registro de DM paciente-específicos**. Esse indicador foi utilizado para avaliação da qualidade das petições de registro de DM paciente-específico no que se refere ao deferimento de protocolos antes e após a vigência da RDC nº 562/2021. É importante salientar que o indicador **Taxa comparativa de deferimento de protocolos de registro de DM paciente-específicos** não se relaciona diretamente a questão proposta pela ARR, mas pode revelar resultado relevante em termos de consolidação do atendimento a regularização de DM paciente-específico implementada pela RDC nº 305/2019.

1.3 QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?

O principal resultado esperado da edição realizada por meio da RDC nº 562/2021 se relaciona ao aumento da adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos. Por meio do indicador **Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos** verificou-se aumento da adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos. Houve aumento de 22,22% de peticionamento primário de registro para DM paciente-específico no período de vigência da RDC nº 562/2021 em relação ao período anterior a sua publicação, aumento considerado de significativa representatividade frente ao esperado pela área. Desta forma, entende-se que o instrumento regulatório foi eficaz e efetivo, considerado o padrão de desempenho proposto nessa avaliação, qual seja: uma Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos superior a 0 é considerada desejada, pois reflete aumento no número de protocolo de petições de

registro de Dispositivos Médicos paciente-específicos após a implementação da RDC nº 562/2021, demonstrando adesão do setor à nova forma de regularização.

Verificou-se ainda, além do aumento da adesão das empresas, que houve também aprimoramento na instrução processual das petições no tema dos dispositivos paciente específicos, no que toca ao atendimento dos critérios e parâmetros que os caracterizam assim como a comprovação de performance e segurança de acordo com os normativos em vigor. Essa melhora nas petições primárias de registro para DM paciente-específico foi verificada por meio da aplicação do indicador **Taxa comparativa de deferimento de protocolos de registro de DM paciente-específicos**. O resultado da aplicação desse indicador revelou um aumento de 268,21% de deferimentos de petições primárias de registro para DM paciente-específico.

1.4 QUAIS AS RECOMENDAÇÕES?

A RDC nº 562/2021 tratou de uma situação transitória, e o prazo estabelecido para produção de seus efeitos já se encerrou. Tendo em vista que os resultados esperados foram alcançados não há recomendações relacionadas a essa Resolução, a qual encontra-se listada para revogação no atual ciclo de revisão e consolidação de normas da Anvisa apoiado no Decreto Nº 12.002/2024.

2. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

A RDC nº 562, de 01/09/2021 que alterou a RDC nº 305, de 24/09/2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. A Resolução RDC nº 562, de 01/09/2021 alterou o Art. 17 e o parágrafo único da Resolução RDC nº 305/2019 ao prorrogar o prazo de transição para adequação das empresas que era de 24 (vinte e quatro) meses, pela redação original, para 48 (quarenta e oito) meses.

3. JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

A presente ARR foi realizada considerando o disposto no Art.12 do referido Decreto 10.411 e conforme inciso I do Art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 que abordam casos de atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência fazendo-se, portanto, objeto de ARR no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor.

4. FINALIDADE DA AVALIAÇÃO

As atividades de ARR foram realizadas a fim de atender às seguintes finalidades:

- verificar se o instrumento regulatório foi eficaz e efetivo,
- avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório.

5. CONTEXTO REGULATÓRIO

A RESOLUÇÃO - RDC Nº 305, DE 24 DE SETEMBRO DE 2019, que "Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados", trouxe novas definições relacionadas a dispositivos médicos personalizados, bem como implementou a necessidade da regularização de "dispositivos médicos paciente-específicos". Os dispositivos médicos personalizados conforme Art. 2º, inciso II, corresponde a um termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destinam a um indivíduo em particular, que pode ser um dispositivo médico sob medida, dispositivo médico paciente-específico ou dispositivo médico adaptável.

Apesar da necessidade de registro desses produtos, conforme legislação sanitária vigente, não havia regulamento técnico específico para o registro de produtos personalizados e as empresas deviam

solicitar autorização para fabricar/importar e comercializar estes implantes. Devido a necessidade de um produto com formato exclusivo para cada paciente as solicitações de materiais implantáveis personalizados eram avaliadas caso a caso pela área técnica responsável pelas avaliações de regularização de dispositivos médicos, pelo Diretor supervisor e, finalmente, autorizadas por decisão específica de Diretoria Colegiada (DICOL) da ANVISA.

O rito de análise de personalizados considerava o princípio da razoabilidade. O parecer para subsidiar a autorização excepcional contemplava manifestação favorável à liberação da autorização em caráter excepcional, sem avaliação de mérito clínico e sem verificação de requisitos de segurança e eficácia. Deste modo, o protocolo de análise até então estabelecido não se baseava em comprovação de eficácia e segurança majorando, portanto, os riscos ao paciente. A RDC nº 305/2019 implementou para os dispositivos médicos personalizados a necessidade de atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001 (revogada pela RDC nº 546, de 2021), bem como aos padrões e normas técnicas aplicáveis.

Entende-se por dispositivo médico (produto médico), segundo o inciso X, Art. 4º da RDC nº 751/2022, qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

A designação dispositivo médico personalizado, segundo o inciso II do Art. 2º da RDC nº 305/2019, é dada como termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destinam a um indivíduo em particular. Incluem-se nesse rol o dispositivo médico sob medida, dispositivo médico paciente-específico e dispositivo médico adaptável.

É importante destacar que a tecnologia tem progredido, assim, hoje é possível produzir dispositivos médicos que sejam individualizados em escala comercial e não mais artesanal. As tecnologias de fabricação usadas para criar os dispositivos médicos personalizados se baseiam em exames de imagem do paciente. Essa realidade trouxe novos desafios às autoridades reguladoras.

Nesse contexto, a RDC nº 305/2019 pode também ser considerada como fruto de ações no sentido de harmonização de práticas regulatórias aplicadas a dispositivos médicos que se destinam a um determinado indivíduo. A adoção de requisitos consistentes e harmonizados para dispositivos médicos personalizados apoiam uma abordagem regulamentar equilibrada para controles destes tipos de dispositivos médicos e oferecem benefícios significativos ao fabricante, usuário, paciente e às autoridades reguladoras. A eliminação das diferenças entre jurisdições apoia a convergência global, reduz o custo de obter conformidade regulatória e permite que pacientes e profissionais de saúde tenham acesso antecipado a novos tratamentos e tecnologias (IMDRF/PMD WG/N58 FINAL: 2023).

O dispositivo médico paciente-específico é um dispositivo médico personalizado que é tornado compatível (ou que é compatibilizado) com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos, sendo tipicamente produzido em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado, inciso IV do Art. 2º da RDC nº 305/2019. O seu projeto deve permanecer dentro dos parâmetros validados do envelope de projeto

especificado. Esse tipo de dispositivo pode ser considerado como produzido em massa, com dimensões ou outras variações dentro de um intervalo especificado.

Considerando a obrigatoriedade de regularização de dispositivo médico paciente-específico, foi estabelecido prazo de transição que foi previsto no Art. 17 da RDC nº 305/2019, sendo inicialmente concedido o prazo de 24 meses e, posteriormente, alterado para 48 meses por meio da Resolução RDC nº 562/2021, o qual passou a vigorar com a seguinte redação:

Art. 17. Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no art. 3º no período de 48 (quarenta e oito) meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução.

Assim, as empresas passaram a ter um prazo maior e os protocolos de registro para dispositivos médico paciente-específicos tem sido efetivados.

Na vigência do prazo de transição mencionado no parágrafo único do Art. 17 da RDC nº 305/2019, as regras aplicadas para fins de fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos paciente-específico foi permitida conforme o aplicável para dispositivo médico sob medida.

O Art. 3º da RDC nº 305/2019 diz que 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 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos vigentes.

Segundo o inciso III do Art. 2º da RDC nº 305/2019, o dispositivo médico sob medida é DM que se destina, exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular, fabricado especificamente de acordo com a prescrição de um profissional de saúde habilitado, que confere características específicas de projeto sob sua responsabilidade, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante. Esse produto se destina a atender uma patologia ou condição anatomo-fisiológica específica de um indivíduo em particular.

Os dispositivos médicos sob medida, conquanto não dependam de registro ou de cadastro na ANVISA, 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 nos Art. 9º e 10 da Resolução RDC nº 305/2019.

Em termos de diferenças entre um dispositivo médico sob medida e um paciente-específico cita-se que o primeiro se destina a atender caso excepcional de indivíduo em particular em que o produto não pode ser desenvolvido levando em conta um envelope de design, há extrapolação de parâmetros, e a responsabilidade do projeto recai sobre o profissional de saúde. A prescrição do profissional de saúde solicitante deve conter informações robustas que justifiquem a indicação de um dispositivo médico sob medida, devendo abordar as questões referentes às características anatômicas e/ou fisiológicas; e/ou a condição patológica do paciente, bem como explicitar/comprovar que não há alternativa para tratamento do paciente com produto regularizado na Anvisa. Já o segundo tipo de DM, paciente-específico, apesar de ser produzido para um indivíduo em particular, utilizando exames imagiológicos, respeita limites de parâmetros de um projeto base (envelope de design) por meio de seu redimensionamento.

Durante o período de adequação inicialmente previsto pela RDC nº 305/2019 em seu Art. 17, foram protocolizados processos de registro, os quais em sua grande maioria foram indeferidos, principalmente por dificuldade em apresentar documentação legal emitida por outras autoridades sanitárias, considerando se tratar de uma adequação que também está sendo realizada em outros países, e/ou por dificuldade em demonstrar todos os requisitos de segurança e desempenho exigidos pela Resolução que dispunha sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, considerando todas as possibilidades de ajustes a serem realizados no projeto de produtos para personalização destes para o melhor tratamento do usuário.

A ação no sentido de regularizar dispositivos médicos personalizados paciente-específicos também vem sendo realizada por outras autoridades regulatórias. Como exemplo de Agência reguladora que implementou essa regularização e que também dispôs de período para adequação de empresas podemos citar que a "Therapeutic Goods Administration" (TGA), autoridade regulatória australiana,

estabeleceu o prazo de transição para regularização de dispositivos personalizados paciente-específicos até novembro de 2024.

A norma em questão foi dispensada de AIR, considerando a previsão existente no Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, e no o Art. 2 da Portaria n. 162, de 12 de março de 2021, uma vez que a proposta não provocava aumento de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provocava aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e não repercutia de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Adicionalmente, tratou-se como situação de urgência, considerando que a proposta da Resolução RDC nº 562 tratou exclusivamente da prorrogação do prazo previsto no Art. 17 da Resolução RDC 305/2019, que estabelecia o prazo para adequação ao disposto no art. 3º por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos. Como o prazo se encerrava em 24/10/2021, a prorrogação fazia-se necessária principalmente para manter a disponibilidade de produto para o paciente que precisava de uma opção terapêutica personalizada, a fim de atender casos específicos.

Portanto, a ARR conduzida com foco na RDC nº 562/2021 tem olhar retrospectivo por meio de uma avaliação programada baseada no fato da alteração implementada ter período estipulado para sua caducidade – outubro de 2023. Essa vigência do prazo da transição tem previsão no próprio ato normativo.

6. TEORIA DA REGULAÇÃO

Em 24/09/2019 foi publicada a RDC nº 305/2019 que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Esta RDC trouxe novas definições relacionadas a dispositivos médicos personalizados, bem como implementou a forma considerando a necessidade de regularização de "dispositivos médicos paciente-específicos". Apesar da necessidade de registro desses produtos, conforme legislação sanitária vigente, não havia regulamento técnico específico. De acordo com o Art. 12 da Lei nº 6360/76, os produtos para saúde necessitam ser regularizados para fins de industrialização, comercialização e exposição ao uso.

Esse instrumento regulatório pode ser considerado como inovador em relação a pauta do tema em comparação ao realizado por outros organismos reguladores. A sua vigência ocorreu a partir de 25/10/2019, trinta dias após a sua publicação. Durante o processo regulatório de construção da RDC nº 305, de 2019, não se identificou, no mundo, parâmetro que pudesse ser avaliado, de forma que a Anvisa teve o pioneirismo regulatório nessa importante temática. Teve-se o intuito de dar a necessária fluidez aos pedidos de registro de dispositivos médicos personalizados previstos no Art. 3º, à exceção do dispositivo médico fabricado sob medida que é objeto de anuência, sem descuido da verificação de eficácia e segurança, bem como às ações de monitoramento dos dispositivos em uso.

A RDC estabelece no seu Art. 2º as definições para dispositivo médico personalizado, que podem ser um dispositivo médico sob medida, dispositivo médico paciente-específico ou dispositivo médico adaptável, conforme abaixo.

[...]

III - dispositivo médico sob medida: um dispositivo médico que se destina, exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular, fabricado especificamente de acordo com a prescrição de um profissional de saúde habilitado, que confere características específicas de projeto sob sua responsabilidade, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante. Tal produto se destina a atender uma patologia ou condição anatomo-fisiológica específica de um indivíduo em particular;

IV - dispositivo médico paciente-específico: um dispositivo médico que é tornado compatível (ou que é compatibilizado) com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos, sendo tipicamente produzido em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado;

V - dispositivo médico adaptável: um dispositivo médico produzido em massa, e que deve ser adaptado, ajustado, montado ou moldado, de acordo com as instruções validadas do fabricante no local de atendimento, para se adequar às características anátomo-fisiológicas específicas de um paciente antes do uso;

[...]

Conforme o Art. 3º da RDC nº 305/2019 - 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 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos vigentes.

Considerando a obrigatoriedade para regularização de dispositivo médico paciente-específico, o Art. 17 da Resolução RDC nº 305/2019 estabeleceu prazo de adequação conforme a seguir:

Art. 17 Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no art. 3º no período de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Durante o prazo de transição estabelecido no caput, as empresas deverão cumprir integralmente com os requisitos estabelecidos nesta Resolução para fabricar, importar, comercializar ou expor ao uso os dispositivos médicos pacientes-específicos.

Durante o prazo de transição mencionado no parágrafo único do Art. 17 da RDC nº 305/2019, as regras aplicadas para fins de fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos paciente-específico foi permitida conforme o aplicável para dispositivo médico sob medida.

Importante destacar que o prazo para adequação previsto no Art. 17 entrou em vigor em outubro de 2019. A implementação de novas exigências para a fabricação de dispositivos médicos personalizados, demonstrou a necessidade de um prazo maior considerando as adequações substanciais nos projetos para a devida comprovação de desempenho e segurança.

Para que esses produtos não ficassem indisponíveis para o tratamento de determinadas situações, sugeriu-se a prorrogação de prazo de adequação. Para tanto, foi publicada a RDC nº 562/2021 que alterou o prazo descrito no Art. 17 da RDC nº 305/2019 de 24 (vinte e quatro) para 48 (quarenta e oito) meses a contar da data de entrada em vigor daquela Resolução.

Durante o período de adequação, previsto no Art. 17, foram protocolizados processos de registro, os quais em sua grande maioria foram indeferidos, principalmente pela dificuldade em apresentar documentação legal emitida por outras autoridades sanitárias, considerando se tratar de uma adequação que também está sendo realizada em outros países. Como exemplo, podemos citar que o "Therapeutic Goods Administration" (TGA), autoridade regulatória australiana estabeleceu o prazo de transição até novembro de 2024. Além disso, para os processos de solicitação de registro de dispositivos médicos paciente-específicos peticionados nesse período detectou-se também dificuldade em demonstrar todos os requisitos exigidos pela Resolução RDC nº 56/2001 (atualmente revogada pela RDC nº 546/2021), considerando as possibilidades de ajustes a serem realizados no projeto dos produtos com fins de personalização destes para o melhor tratamento do usuário.

Apesar de não ter havido um monitoramento *stricto sensu* da RDC nº 305/2019, a alteração implementada pela RDC nº 562/2021 observou-se problemas de adesão pelas empresas ao previsto no Art. 17 da RDC nº 305/2019. Portanto, é possível afirmar que a RDC nº 562/2021 é uma consequência do monitoramento da RDC nº 305/2019.

Como objetivos regulatórios dessa alteração apontam-se:

- Aumentar o período de adaptação para adesão das empresas para Regularização de dispositivos médicos paciente-específicos de acordo com a RDC nº 305/2019.
- Evitar o desabastecimento do mercado em relação a esse tipo de dispositivo.

Dentre os Resultados e impactos esperados:

- Aumento da adesão para Regularização de dispositivos médicos paciente-específicos de acordo com a RDC nº 305/2019.
- Mercado abastecido de dispositivos médicos paciente-específicos.

A Resolução RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021, tratou exclusivamente da prorrogação do prazo previsto no Art. 17 da Resolução RDC 305/2019, que estabelecia o prazo para adequação ao disposto no art. 3º por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos. Como o prazo para adequação de empresas se encerrava em 24/10/2021, a prorrogação fez-se necessária principalmente para manter a disponibilidade de produto para o paciente que precisa de uma opção terapêutica personalizada, para atendimento de casos específicos. É importante destacar que após o período de adequação a nova forma de regularização, implementada pela RDC nº 305/2019, dispositivos médicos que se enquadrassem na situação de dispositivo médico paciente-específico não poderiam ser fabricados, comercializados, importados ou expostos ao uso por meio de rito aplicável a DM sob medida.

7. DETALHAMENTO DA AVALIAÇÃO

7.1 ABORDAGEM DA ARR

7.1.1 TIPO DE AVALIAÇÃO

O tipo de avaliação que regeu a presente ARR foi a Avaliação de Impacto, cujo foco é avaliar se a regulação de fato atuou sobre o problema regulatório, bem como os demais impactos gerados, sua distribuição entre os grupos afetados e a ocorrência de resultados não previstos.

7.1.2 TIPO DE INFERÊNCIA

A inferência esperada da ARR em foco define-se como descritiva pois busca detectar e descrever padrões nas evidências coletadas, sejam elas quantitativas ou qualitativas. Estes padrões deverão ser comparados com referências, permitindo levantar possíveis explicações sobre o motivo pelo qual a variável de interesse está apresentando as variações observadas. Para isso, é possível comparar a mesma variável ao longo do tempo, em diferentes contextos.

A referência utilizada para comparação foi o tempo. Houve a descrição e análise do comportamento da variável de interesse ao longo do tempo. Os dados avaliados têm como referência base a publicação da RDC nº 562/2021. Foram levantados dados de protocolos de registro de dispositivos médicos paciente-específicos para os períodos anterior e posterior à publicação da RDC nº 562/2021 na vigência da RDC nº 305/2019.

7.2 PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO

7.2.1 QUESTÕES DE ARR

O instrumento regulatório aumentou a adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos?

7.2.2 INDICADORES

A adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos será interpretada por meio do indicador:

Indicador 1. Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos.

Trata-se de indicador quantitativo que pode ser interpretado como Taxa percentual obtida por meio da razão diferença de número de protocolos de registro de DM paciente-específico de 25/10/2021 a 24/10/2023 (período posterior a publicação da RDC nº 562/2021) menos número de protocolos de registro de DM paciente-específico de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021) sobre número de protocolos de registro de DM paciente-específico de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021).

O Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Aumentar o período de adaptação para adesão das empresas para regularização de dispositivos médicos paciente-específicos de acordo com a RDC nº 305/2019.

A Questão de ARR com a qual se relaciona: O instrumento regulatório aumentou a adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos?

Fonte dos dados: DATAVISA.

Fórmula de cálculo:

Taxa percentual obtida por meio da razão entre diferença de número de protocolos de registro de DM paciente-específicos de 25/10/2021 a 24/10/2023 (período posterior a publicação da RDC nº 562/2021) – (ND) - menos número de protocolos de registro de DM paciente-específicos de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021) – (NA) - sobre número de protocolos de registro de DM paciente-específicos de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021) – (NA) multiplicado por 100.

Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos = $[(ND - NA) / NA] * 100 (\%)$.

Ademais, durante a fase de elaboração do relatório da ARR, foi possível o desenvolvimento de novo indicador que se relaciona à qualidade de petições protocoladas considerando como referência base a publicação da RDC nº 562/2021. O levantamento e interpretação de dados gerados para verificação do indicador Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos permitiu verificar o quantitativo de deferimentos antes e após a vigência da RDC nº 562/2021 demonstrando se houve uma melhora ou não na qualidade nos novos protocolos de registro de DM paciente-específico.

Indicador 2. Taxa comparativa de deferimento de protocolos de registro de DM paciente-específicos.

O indicador relacionado aos deferimentos foi denominado como **Taxa comparativa de deferimento de protocolos de registro de DM paciente-específicos**.

Fonte dos dados: DATAVISA.

Fórmula de cálculo:

Passo 1: cálculo da razão (RP) de número de deferimentos de protocolos de registro de DM paciente-específicos com submissão de 25/10/2021 a 24/10/2023 (período posterior a publicação da RDC nº 562/2021) (DP) - dividido pelo número de protocolos de petições de registro de DM paciente-específicos de 25/10/2021 a 24/10/2023 (período posterior a publicação da RDC nº 562/2021) - (ND).

$$RP = (DP)/(ND)$$

Passo 2: cálculo da razão (RA) do número de deferimentos de protocolos de registro de DM paciente-específicos submetidos de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021) - (DA) - dividido pelo número de protocolos de registro de DM paciente-específicos de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021) – (NA).

$$RA = (DA)/(NA)$$

Passo 3: subtração de cálculo de razões de deferimentos posterior (RP) e anterior (RA) a RDC nº 562/2021 dividido por cálculo de razão de deferimentos anterior (RA) a RDC nº 562/2021. Resultado multiplicado por 100.

$$[(RP - RA) / RA] * 100$$

Taxa comparativa de deferimento de protocolos de registro de DM paciente-específicos = $[(RP - RA) / RA] * 100 (\%)$.

7.2.3 CRITÉRIOS

A avaliação retrospectiva ocorrerá por uma avaliação programada tem por base a alteração implementada pela RDC nº 562/2021 dispor de período estipulado para sua caducidade – outubro de 2023. Essa validade da alteração tem previsão no próprio ato normativo.

- Critério 1 – Adesão de empresas a regularização de dispositivo médico paciente-específico.

Indicadores relacionados: Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos.

7.2.4 PADRÕES DE DESEMPENHO

Padrão de desempenho: uma Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos superior a 0 é considerada desejada, pois reflete aumento no número de protocolo de petições de registro de Dispositivos Médicos paciente-específicos após a implementação da RDC nº 562/2021, e , então, demonstra adesão das empresas à nova forma de regularização.

Apresenta-se o Quadro 1. Parâmetro de Avaliação como quadro informativo em que estão associados o critério, questão de ARR, indicador e padrões de desempenho:

Quadro 1. Parâmetro da Avaliação

<p>Critério 1 – Adesão de empresas a regularização de dispositivo médico paciente-específico.</p>	<p>A Questão de ARR com a qual se relaciona: O instrumento regulatório aumentou a adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos?</p>	<p>Indicador relacionado: Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos.</p>	<p>Padrão de desempenho: uma Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos superior a 0 é considerada desejada, pois reflete aumento no número de protocolo de petições de registro de Dispositivos Médicos paciente-específicos após a implementação da RDC nº 562/2021, e , então, demonstra adesão das empresas à nova forma de regularização.</p>
---	---	--	---

8. RESULTADOS DE INDICADORES (OPCIONAL)

O quadro 2 descreve o quantitativo de novas petições de registro que contemplaram dispositivos médicos paciente-específico por ano para o período de 2019 a 2023. No período de 25/10/2019 a 24/10/2023 ocorreu a vigência do momento destinado a adequação de empresas em relação a nova forma de regularização de dispositivos médicos personalizados que se classificam como paciente-específico.

Quadro 2. Quantitativo de novas petições de registro paciente-específico por ano do período de adequação a RDC nº 305/2019.

Ano	Quantitativo de novas petições de registro paciente-específico
2019	2
2020	5
2021	3

2022	3
2023	7
Total de petições de registro novos paciente específico	20

Do compilado de dados apresentados no quadro 3 verifica-se que o número de protocolos de registro de DM paciente-específico de 25/10/2021 a 24/10/2023 (período posterior a publicação da RDC nº 562/2021) foi onze (11) e que o número de protocolos de registro de DM paciente-específico de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021) equivaleu a nove (9).

Considerando a **Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos** = $[(ND - NA) / NA] * 100$ (%), tem -se que:

$$[(11-9)/9] * 100 = 0,2222 * 100 = 22,22\%$$

Quadro 3. Petições primárias de registros paciente-específico por ano e mês de período de adequação.

2023	Quantitativo de novas petições de registros paciente-específico
Janeiro	0
Fevereiro	2
Março	0
Abril	0
Maio	2
Junho	0
Julho	0
Agosto	0
Setembro	0
Outubro até 25/10/2023	3
2022	Quantitativo de novas petições de registros paciente-específico
Janeiro	0
Fevereiro	0
Março	0
Abril	0
Maio	0
Junho	0
Julho	0
Agosto	0
Setembro	1
Outubro	1
Novembro	0

Dezembro	1
2021	Quantitativo de novas petições de registros paciente-específico
Janeiro	0
Fevereiro	0
Março	0
Abril	0
Maio	0
Junho	0
Julho	1
Agosto	0
Setembro	0
Outubro até 24/10/2021	1
Outubro após 24/10/2021	0
Novembro	0
Dezembro	1
2020	Quantitativo de novas petições de registros paciente-específico
Janeiro	2
Fevereiro	0
Março	0
Abril	0
Maio	0
Junho	0
Julho	1
Agosto	1
Setembro	0
Outubro	1
Novembro	0
Dezembro	0
2019	Quantitativo de novas petições de registros paciente-específico
Outubro	0
Novembro	2
Dezembro	0

O levantamento de dados ocorreu por meio de geração de planilhas mês a mês com dados relativos a submissões de novas petições de registros da Gerência de Materiais de Uso em Saúde e Coordenação de

Materiais Implantáveis em Ortopedia durante o período de vigência da RDC nº 305/2019 e RDC nº 562/2021. Das planilhas geradas realizou-se verificação de cada processo com fins de apurar petições que se enquadrassem como dispositivos médicos paciente específico. Tendo em vista a realização de consulta individual e manual a cada um dos protocolos tendo em vista não haver ferramenta disponível no banco de dados que tornasse a verificação automatizada depreende-se que há uma tendência que os dados obtidos estejam subestimados.

Registra-se ainda que não foram contabilizadas petições secundárias que solicitaram inclusão de modelos de paciente específico a registros de dispositivos médicos padrões. O peticionamento secundário com solicitação de inclusão de modelos paciente específico é também modalidade possível de pleito de registro de dispositivos paciente específicos. No entanto, a compreensão da possibilidade dessa via ocorreu somente após a vigência da RDC nº 562/2021, não se fazendo pertinente a contabilização de tais dados como parte da presente análise. Ressalta-se que não há petições com assuntos específicos voltados ao registro de dispositivos médicos paciente específico e, além disso, os nomes comerciais constantes nas petições nem sempre remetem a dispositivos médicos personalizados de modo a demonstrar que a consulta e levantamento de dados também se daria de maneira manual.

Dentre as petições de registro paciente específico submetidas verificou-se dispositivos médicos com os seguintes nomes técnicos: Sistema para artroplastia total de ATM (11), Próteses totais de joelho (3), Sistema de fixação ortopédicos e dispositivos associados (3), Placa de reconstrução não absorvível para osteossíntese (Prótese de crânio) (1), Enxertos para ossos e dispositivos associados (1), Implante facial (1).

Para o período de submissões de petições de 25/10/2021 a 24/10/2023 (período posterior a publicação da RDC nº 562/2021) houveram 9 processos deferidos (de 11 submissões). Já considerando as submissões de 25/10/2019 a 24/10/2021 (período anterior a publicação da RDC nº 562/2021) houve o deferimento de 2 processos de registro (de 9 submissões).

Levando em conta o indicador **Taxa comparativa de deferimento de protocolos de registro de DM paciente-específicos**= $[(RP - RA) / RA] * 100 (\%)$, obteve-se que:

$$\{[(9/11) - (2/9)]/[2/9]\} * 100\% = 268,21\%.$$

Em suma, houve 268,21% de aumento de deferimentos de registros de DM paciente-específicos após a publicação da RDC nº 562/2021.

Desse resultado verifica-se que, além da adesão pelas empresas, houve aprimoramento das petições de forma a atender os critérios e parâmetros que caracterizam um projeto paciente específico assim como comprovação de performance e segurança de acordo com os normativos em vigor.

9. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

A construção desse relatório não teve etapas abertas à participação social, porém aproveita-se a oportunidade de sua publicação para registrar os eventos de participação social ocorridos associados ao próprio instrumento regulatório aqui avaliado.

Em 25/10/2022 realizou-se reunião com empresas que compunham o setor regulado afeto a edição promovida pela RDC nº 562/2021. Na convocação do setor regulado, realizada por e-mail, colocou-se que em atenção ao previsto na Resolução RDC nº 305/2019 e a proximidade com o fim do prazo de adequação em outubro de 2023, solicitou-se o encaminhamento de informações referentes aos números de processos já regularizados ou em andamento na Anvisa de protocolos de dispositivos médicos paciente específico até o dia 15/10/2022. Esclareceu-se que houve um entendimento *lato sensu* em relação a “indicação de uso” que estava sendo aplicada durante o prazo de transição estabelecido para os dispositivos médicos paciente específico e estendido aos sob medida. Entretanto, que após transcorridos os 48 meses da transição, os dispositivos médicos paciente específico deveriam ser regularizados, não sendo mais objeto de notificação. No caso dos dispositivos médicos fabricados sob medida, destacou-se que a empresas deviam possuir registro do dispositivo padrão(fabricado em escala comercial) fabricado para indicação de uso específica. Explicou-se que posteriormente ao período de

transição, para os dispositivos médico sob medida, haveria a necessidade de atendimento integral aos requisitos estabelecidos na norma.

Em 27/10/2023 foi disponibilizado novo FAQ (perguntas e respostas) com atualizações relativas a RDC nº 305/2019 e RDC nº 562/2021. Considerando os requisitos dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta os esclarecimentos, de acordo com o documento que se encontra disponível em: [Perguntas e respostas - Dispositivos médicos personalizados — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#).

Após a vigência da RDC nº 562/2021 ainda foi realizada reunião em atenção ao previsto na Resolução RDC nº 305/2019 e findo o prazo de adequação ocorrido em outubro de 2023, com as empresas detentoras de Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, por videoconferência, no dia 17/04/2024 às 10h, para fins de esclarecimentos, orientações, esclarecimentos de dúvidas e alinhamento de entendimento quanto aos requisitos dispostos da Resolução RDC nº 305/2019. Novamente a área solicitou informação sobre o(s) número(s) de processo(s) em andamento ou já publicados de dispositivos médicos paciente específicos para fins de visualização do cenário e melhor condução da reunião.

Como resultado da utilização dos instrumentos de participação social, em específico reuniões, o regulador e setor regulado chegaram a compreensão de que minoria de dispositivos médicos são realmente classificados como sob medida. Com o passar do tempo verificou-se mais casos de dispositivos que podem ser classificados como paciente específico e adaptáveis e que inicialmente eram entendidos como sob medida. Essa conclusão vem do compilado de casos e dados colhidos ao longo do tempo assim como da experiência dos fabricantes e importadores desses tipos de dispositivos médicos.

Dessa forma, buscou-se conscientizar o setor regulado que grande parte dos dispositivos médicos personalizados se enquadram como paciente específico ou adaptável. Apontou-se que a prescrição do profissional de saúde solicitante deve conter informações robustas que justifiquem a indicação de um dispositivo médico sob medida, devendo abordar as questões referentes às características anatômicas e/ou fisiológicas; e/ou a condição patológica do paciente, bem como explicitar/comprovar que não há alternativa para tratamento do paciente com produto regularizado na Anvisa, seja este um dispositivo médico fabricado em escala comercial (incluindo o produto adaptável) ou um dispositivo médico paciente específico. Destacou-se que somente dimensões e/ou parâmetros geométricos, obtidos a partir de exames imagiológicos, como arquivos DICOM de tomografias computadorizadas, não são consideradas características específicas de design por si só. A fim de que o produto se classifique como dispositivo médico sob medida, informações adicionais de projeto do produto devem ser fornecidas pelo profissional como parte de sua prescrição.

10. CONCLUSÃO - DISCUSSÃO DOS RESULTADOS E RECOMENDAÇÕES

A presente Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) se justificou, fez-se obrigatória, com base nos casos de dispensa de AIR por urgência, nos termos do Art. 12 do Decreto nº 10.411/2020. Segundo o referido Artigo os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência são objeto de ARR no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor.

O objeto da ARR foi a RDC nº 562, de 01/09/2021 que alterou a RDC nº 305, de 24/09/2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. A Resolução RDC nº 562, de 01/09/2021 alterou o Art. 17 e o parágrafo único da Resolução RDC nº 305/2019 ao prorrogar o prazo de transição para adequação das empresas que era de 24 (vinte e quatro) meses, pela redação original, para 48 (quarenta e oito) meses.

A Avaliação do Resultado Regulatório da implementação da RDC nº 562/2021, que se consubstanciou numa avaliação de impacto, foi fundamentada com base no questionamento se o instrumento regulatório aumentou a adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos.

Deste modo, o principal resultado esperado da edição realizada por meio da RDC nº 562/2021 está relacionado ao aumento da adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos. Por intermédio da utilização do indicador Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos verificou-se aumento da adesão das empresas à nova forma de regularização de dispositivos médicos paciente-específicos. O aumento de petições primárias de registros para DM paciente-específico no período de vigência da RDC nº 562/2021 em relação ao período anterior à sua publicação foi considerado de significativa representatividade frente ao esperado pela área.

Do resultado obtido por meio da aplicação do Critério de Adesão de empresas a regularização de dispositivo médico paciente-específico verificou-se o resultado esperado. O padrão de desempenho esperado foi atingido tendo em vista que a Taxa de protocolos de registro de DM paciente-específicos foi superior a 0 e, então, é considerada desejada. Reflete aumento no número de protocolo de petições de registro de Dispositivos Médicos paciente-específicos após a implementação da RDC nº 562/2021, demonstrando adesão do setor à nova forma de regularização.

O resultado da aplicação do indicador Taxa comparativa de deferimento de protocolos de registro de DM paciente-específicos, que não se relaciona a questão da ARR, registrou aumento de deferimentos de novas petições de registro DM paciente-específico revelando o aprimoramento das petições de forma a atender os critérios e parâmetros que caracterizam um projeto paciente-específico bem como comprovação de performance e segurança de acordo com os normativos em vigor.

Deste modo, diante da finalidade almejada de realização da ARR houve a verificação do instrumento regulatório como eficaz e efetivo.

A RDC nº 562/2021 tratou de uma situação transitória, e o prazo estabelecido para produção de seus efeitos já se encerrou. Tendo em vista que os resultados esperados foram alcançados não há recomendações relacionadas a essa Resolução, a qual encontra-se listada para revogação no atual ciclo de revisão e consolidação de normas da Anvisa apoiado no Decreto Nº 12.002/2024.

A RDC nº 305/2019 passa atualmente por edição com fins de atender a necessidade de republicação sem alteração de critérios de mérito.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL (2020). Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (DOU 01/07/20). Regulamenta a análise de impacto regulatório.

Ministério da Economia, UERJ-Reg. (2022). Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório – ARR. Brasília: Ministério da Economia, 2022.

BRASIL. Casa Civil; IPEA (2018). Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise ex post, Volume 2. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, 2018. BRASIL (2019).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. PORTARIA PT Nº 162, DE 12 DE MARÇO DE 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 de março de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 25 de setembro de 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 562, de 01 de setembro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 01 setembro de 2021.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS – IMDRF. Definitions for Personalized Medical Devices. IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018. Disponível em:

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181018-pmd-definitions-n49.pdf> (06/04/2023 às 16:01).

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS – IMDRF. Personalized Medical Devices - Regulatory Pathways. IMDRF/PMD WG/N58:2023 (Edition 2). Disponível em: <https://www.imdrf.org/documents/personalized-medical-devices-regulatory-pathways> (01/03/2024 às 12:23).

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS – IMDRF. Personalized Medical Devices – Production Verification and Validation. IMDRF/PMD WG/N74 FINAL:2023 (Edition 1). Disponível em: <https://www.imdrf.org/documents/personalized-medical-devices-production-verification-and-validation> (01/03/2024 às 12:25).

OECD (2021). The Recommendation for Agile Regulatory Governance to Harness Innovation. Disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0464> (08/04/2024 às 10:20).

12. ANEXOS

1. Plano de Avaliação de Resultado Regulatório Sei nº 2456933.

Este relatório segue assinado eletronicamente pelo Diretor supervisor, gerente-geral (ou equivalente), gestor da unidade e respectivos elaboradores.



Documento assinado eletronicamente por **Thais Almeida Pereira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/10/2024, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Francisco Branco, Coordenador(a) de Materiais Implantáveis em Ortopedia**, em 18/10/2024, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/10/2024, às 15:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Karen de Aquino Noffs, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 22/10/2024, às 16:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3236892** e o código CRC **D0937B49**.