

ESCLARECIMENTOS SOBRE A RDC 305, DE 24 DE SETEMBRO DE 2019

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 sumário abaixo.

Sumário

- 1) É possível exemplificar os diferentes tipos de dispositivos médicos personalizados?
- 2) O Art. 3º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, estabelece que os dispositivos médicos paciente-específico são sujeitos a regularização junto à Anvisa, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e demais regulamentos vigentes. Como esse produto deverá ser regularizado junto à Anvisa? Deverá ser por faixas de tamanhos?
- 3) Para os dispositivos médicos paciente-específicos também se aplicam os requisitos de agrupamento em família, sistema, conjunto, dispostos em regulamentos vigentes?
- 4) Como deve ser solicitada a fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida?
- 5) A anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida é concedida para cada dispositivo médico?
- 6) Para fins de protocolo da petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, conforme Art. 9º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, o que se considera como “mesma indicação de uso”?
- 7) Como os dispositivos médicos sob medida de classes de risco I e II devem ser regularizados na Anvisa? Será necessário solicitar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida para produtos de classe de risco I e II? Também deverá realizar a notificação para cada produto?
- 8) Quem poderá solicitar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida? Sou importador de produtos médicos por meio de Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR). Posso solicitar a referida anuência?
- 9) Nosso produto é um dispositivo médico implantável paciente-específico, neste sentido teremos que suspender sua fabricação até sua regularização sob o regime de registro? Esse questionamento baseia-se no fato de o nosso produto não se enquadrar como dispositivo médico sob medida e não possuir registro junto à ANVISA.
- 10) Como proceder nos casos em que um dispositivo sob medida necessita de um ancilar, sendo este último fabricado em escala comercial? Pergunto isto pois, antes da vigência da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, o sistema completo era autorizado excepcionalmente pela avaliação caso a caso.

- 11) Estou em dúvida se o meu produto é classificado como sob medida, paciente-específico ou adaptável. Como deve proceder?
- 12) Após realizar uma notificação conforme definido pela RDC n° 305, de 24 de setembro de 2019, posso realizar ensaios clínicos com o produto?
- 13) Qual informação devo inserir no campo “identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados” no item 2 do Formulário de notificação de dispositivo médico sob medida?
- 14) Como proceder no caso de necessidade por parte de empresa para inclusão de novos dispositivos médicos no campo “Identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados” da Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida (Anexo II da RDC n° 305, de 24 de setembro de 2019)?
- 15) A partir de quando poderei fabricar o dispositivo médico sob medida após aprovação da anuência?
- 16) Será emitido algum documento para as notificações dos dispositivos médicos sob medida?

1) É possível exemplificar os diferentes tipos de dispositivos médicos personalizados?

Sim. Segue um rol não-exaustivo de exemplos, segmentado em possíveis categorias.

Atenção! Os dispositivos citados abaixo são apenas exemplificativos e sua classificação por parte do fabricante deve considerar as definições de dispositivos médicos personalizados contemplados na RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.

a) Dispositivo Médico sob Medida:

- placas utilizadas em procedimento de cranioplastia cujo dispositivo substitui a parte óssea lesada, obedecendo os contornos ósseos do crânio conforme dados técnicos do profissional de saúde prescritor que incluem matéria prima, a espessura, a trajetória do rebordo, o número, tipo e posições dos parafusos de fixação e demais informações técnicas aplicáveis a este tipo de dispositivo médico;
- componentes acetabulares femorais fabricados considerando a necessidade de ajuste a superfície acetabular devido à perda óssea do paciente. Estes incluem a espessura e a trajetória do flange de montagem do copo e o número, tipo e posições dos parafusos de fixação e demais informações técnicas oriundas do profissional de saúde prescritor.

Nota: Informamos que somente dimensões e/ou parâmetros geométricos (tais como arquivos DICOM de tomografias computadorizadas) não são consideradas características específicas de *design* por si só. Dados de informações adicionais, como matéria prima, dimensionais (espessura, comprimento, largura), ângulos de conformação, furos (posição, quantidade), fornecidas pelo prescritor são necessárias, como parte da prescrição do profissional de saúde responsável pelo paciente, a fim de que a definição de um dispositivo médico sob medida seja atendida.

Dispositivo Médico Paciente-Específico:

- Sistemas de Artroplastia Temporomandibulares fabricados devido à necessidade de redimensionamento de seus componentes para adequação à anatomia do paciente;
- Endopróteses não convencionais para reconstrução de membros.
- Endopróteses cardiovasculares fabricadas a partir de um projeto já existente, mas adequado às especificidades anatômicas evidenciadas por imagens.
- Guias cirúrgicas

b) Dispositivo Médico Adaptável (anteriormente designado customizado):

- Telas utilizadas na reconstrução e redução de fraturas cujo dimensional é alterado pelo profissional de saúde no centro cirúrgico;
- Cimentos ósseos utilizados no reparo ósseo de defeitos craniofaciais como por exemplo a fabricação de calotas cranianas;
- Sistemas de osteossíntese cujas placas e/ou hastes necessitem de uma moldagem para ajuste da curvatura da região a receber o implante;
- Implantes poliméricos para osteossíntese que precisam ser termo moldados no ato do procedimento cirúrgico.

- Telas para tratamento de hérnia abdominal que possam ser redimensionadas no ato do procedimento cirúrgico, para melhor acomodação e suporte do tecido em que serão implantadas
- 2) O Art. 3º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, estabelece que os dispositivos médicos paciente-específico são sujeitos a regularização junto à Anvisa, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e demais regulamentos vigentes. Como esse produto deverá ser regularizado junto à Anvisa? Deverá ser por faixas de tamanhos?

As instruções da regularização desses produtos são de acordo com a classe de risco.

a) Para as classes de risco III e IV:

Até o início da vigência da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, os dispositivos médicos paciente-específico de classes de risco III e IV têm a mesma tratativa dos dispositivos médicos sob medida, ou seja, serão analisados e autorizados caso a caso.

A partir do início da vigência da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, e observado o prazo de transição estabelecido em seu Art. 17, esses produtos deverão ser regularizados junto à Anvisa por meio do peticionamento de registro, atendendo aos requisitos das RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, entre outras aplicáveis.

Para tanto, a empresa solicitante deverá especificar as possíveis variações, conforme tipo de dispositivo médico, incluindo dados dimensionais aplicáveis ao dispositivo, de modo a informar todos os intervalos dimensionais aplicados a cada um dos eixos. Também deverão constar dados aplicáveis ao tipo de dispositivo como espessuras, ângulos, furos (posição e quantitativo) e demais dados intrínsecos a cada tipo de dispositivo médico conforme sua natureza (cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular).

Ressalta-se que, em sendo os dispositivos médicos paciente-específicos provenientes de um projeto base, sujeito a adequações motivadas por especificidades anatômicas, (conforme definição disposta no Art. 2º, Inciso IV da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019), esses poderão ser regularizados juntamente com o dispositivo médico padrão do qual são resultantes, não sendo necessária regularização em processo específico (à parte).

Para comprovação dos requisitos de segurança e eficácia desses dispositivos, o fabricante deve definir o(s) componente(s) mais crítico(s) para realização dos ensaios aplicáveis à avaliação de desempenho do produto, devendo a análise de resultados ser criticamente construída e alinhada com o Gerenciamento de Risco realizado exclusivamente para esse segmento de produtos na etapa de projeto. Cabe ainda considerar que o Relatório de Avaliação Clínica, Relatório de Biocompatibilidade e demais documentos de projeto que compõem o Registro Mestre de Projeto (RMP) devem ser elaborados considerando os dispositivos médicos paciente-específicos.

b) Para as classes de risco I e II:

Os dispositivos médicos paciente-específico de classes de risco I e II deverão ser regularizados na Anvisa por meio do protocolo de notificação atendendo aos requisitos da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, entre

outras aplicáveis. A empresa solicitante deverá especificar as possíveis variações dimensionais aplicáveis ao dispositivo, de modo a informar todos os intervalos dimensionais aplicados a cada um dos eixos.

- 3) Para os dispositivos médicos paciente-específicos também se aplicam os requisitos de agrupamento em família, sistema, conjunto, dispostos em regulamentos vigentes?

Sim. Conforme estabelecido no Art. 3º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, a regularização desses dispositivos médicos deverá ser realizada conforme critérios estabelecidos na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e demais regulamentos vigentes. Para os dispositivos médicos implantáveis em ortopedia devem ser atendidos os requisitos de agrupamento previstos na RDC nº 594, de 28 de dezembro de 2021.

- 4) Como deve ser solicitada a fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida?

A solicitação de fabricação ou importação dos dispositivos sob medida deverá ser realizada somente para dispositivos médicos contemplados nas classes de risco III e IV, via sistema de peticionamento eletrônico e protocolo *online* de petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, contendo as informações preconizadas no Art. 9º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019. Essa petição de anuência à fabricação ou importação dos dispositivos sob medida deverá ser solicitada para cada unidade fabril e será analisada pela área técnica competente para verificar se a empresa atende aos critérios para fabricar e/ou importar os dispositivos médicos sob medida. Assim, a empresa deverá aguardar a conclusão da análise e manifestação da Anvisa, quanto à anuência ou não, que será publicizada no Portal da agência. Além disso, será enviado Ofício eletrônico para a Caixa Postal da empresa comunicando sobre a decisão.

Após a anuência concedida, para cada paciente e cada dispositivo médico sob medida, a empresa deverá protocolar petição de notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV), como petição vinculada à petição inicial de anuência. As notificações deverão conter as informações preconizadas no Art. 10 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, e não necessitarão de aprovação prévia da Anvisa para serem implementadas pela empresa. Porém, conforme previsto no Art. 19 desta Resolução, 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.

ATENÇÃO! Nos casos em que a empresa fabricará ou importará um dispositivo sob medida de unidade fabril distinta da especificada na petição primária de anuência, a empresa deverá primeiramente peticionar nova anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida específica para esta nova unidade fabril. Posteriormente, deverá protocolar petição de notificação vinculada a este novo processo para os demais produtos fabricados nesta nova unidade fabril.

- 5) A anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida é concedida para cada dispositivo médico?

Não. Conforme descrito na RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, a anuência à fabricação ou importação dos dispositivos sob medida é concedida à empresa solicitante para os dispositivos médicos, nas classes de risco III e IV, e fabricados na unidade fabril constante no Certificado de Boas Práticas de Fabricação apresentado na petição. A anuência em questão é concedida para uma empresa, vinculada a uma única unidade fabril.

- 6) Para fins de protocolo da petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, conforme Art. 9º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, o que se considera como “mesma indicação de uso”?

Para protocolar petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, o fabricante deve ser capaz de comprovar o domínio tecnológico para fabricação do dispositivo. Para tanto, é exigida a comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com classe de risco equivalente e indicação de uso do dispositivo médico sob medida.

Inicialmente o dispositivo deve ser de mesma natureza, como: cardiovascular, neurológico, oftalmológico ou ortopédico. Em adição, deve-se considerar a finalidade de uso específica do dispositivo médico regularizado, utilizado como referência para demonstração de domínio tecnológico.

De modo a exemplificar, uma empresa somente poderá solicitar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida para um sistema para artroplastia de joelho, caso a mesma possua um registro válido na Anvisa de um sistema para artroplastia de joelho.

ATENÇÃO! Destacamos que o entendimento de indicação *lato sensu* foi aplicado durante a transição estabelecida para os dispositivos médicos paciente-específico, e não se aplicará a partir de 25/10/2023. Transcorridos os 48 meses da transição, os dispositivos médicos paciente-específico já devem estar regularizados e não podem ser objeto de notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV). Após o período de transição, para os dispositivos médico sob medida, há a necessidade de atendimento integral aos requisitos estabelecidos na norma.

- 7) Como os dispositivos médicos sob medida de classes de risco I e II devem ser regularizados na Anvisa? Será necessário solicitar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida para produtos de classe de risco I e II? Também deverá realizar a notificação para cada produto?

Não será necessário protocolar anuência ou notificação de fabricação/importação de dispositivo médico sob medida de classes de risco I e II. Para esses dispositivos, 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, e deverá estar regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com Licença de Funcionamento e Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE). Além disso, os estabelecimentos fabricantes

de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes de risco I e II devem atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na RDC nº 665, de 30 de março de 2022.

- 8) Quem poderá solicitar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida? Sou importador de produtos médicos por meio de Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR). Posso solicitar a referida anuência?

A referida anuência poderá ser solicitada apenas pelos detentores de registro (fabricantes nacionais e importadores) que estejam regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o que compreende licença sanitária, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e certificação em Boas Práticas de Fabricação. O distribuidor que realiza importação mediante DDR não poderá solicitar a anuência à fabricação ou importação dos dispositivos sob medida. Consequentemente, não poderá peticionar notificação para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida.

- 9) Nosso produto é um dispositivo médico implantável paciente-específico, neste sentido teremos que suspender sua fabricação até sua regularização sob o regime de registro? Esse questionamento baseia-se no fato de o nosso produto não se enquadrar como dispositivo médico sob medida e não possuir registro junto à ANVISA.

Nos termos do disposto na RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, o dispositivo médico paciente-específico deverá ser regularizado por meio de registro ou notificação, a depender da classe de risco.

No caso dos dispositivos médicos paciente-específicos de classes de risco III e IV, para que o acesso a esses produtos no mercado nacional não fosse interrompido com a publicação da referida resolução, houve previsão de regra de transição preconizada no Art. 17 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.

Durante o período de transição, os dispositivos médicos paciente-específicos de classes de risco III e IV receberam mesma tratativa dos dispositivos médicos sob medida. Assim, as empresas fabricantes e importadoras de dispositivos médicos das classes de risco III e IV solicitaram a anuência para fabricação e importação, conforme procedimento estabelecido pela RDC nº 305/2019, bem como efetivaram a notificação de fabricação ou importação dos dispositivos médico paciente-específico, conforme estabelecido pela RDC nº 305/2019.

Decorridos os 48 meses do período de transição, os dispositivos médicos paciente-específico não poderão ser mais notificados, devendo estar regularizados junto à Anvisa, conforme regulamentos vigentes.

10) Como proceder nos casos em que um dispositivo sob medida necessita de um ancilar, sendo este último fabricado em escala comercial? Pergunto isto pois, antes da vigência da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, o sistema completo era autorizado excepcionalmente pela avaliação caso a caso.

Nesse caso, o componente fabricado em escala comercial com a finalidade complementar o dispositivo médico paciente-específico deverá estar regularizado, devendo a empresa observar o prazo de transição estabelecido no Art. 17 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, conforme descrito na resposta ao questionamento 9).

11) Estou em dúvida se o meu produto é classificado como sob medida, paciente-específico ou adaptável. Como deve proceder?

No caso de dúvida quanto à classificação de um dispositivo médico personalizado (se é sob medida, paciente-específico ou adaptável), a empresa deverá encaminhar questionamento via Sistema Fale Conosco. O interessado deverá preencher o formulário, com as seguintes informações:

- como o projeto do produto foi elaborado,
- se as dimensões possuem intervalos fixos ou se podem ser adaptados, conforme especificações do paciente,
- se o projeto do produto foi elaborado exclusivamente para o paciente em questão ou se foi feita uma adaptação ao projeto base,
- se o processo de fabricação é realizado em escala,
- entre outras informações aplicáveis.

Este formulário também permite anexar documentos à demanda.
Link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico.

12) Após realizar uma notificação conforme definido pela RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, posso realizar ensaios clínicos com o produto?

Não. Conforme definido no Art. 1º, parágrafo único, da RDC nº 305/2019, esta resolução não se aplica ao caso. Portanto, não autoriza tacitamente a utilização desses produtos para a realização de ensaios clínicos (pesquisa clínica). Para esta finalidade, devem ser submetidas solicitações de anuência, conforme definido pela RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021.

13) Qual informação devo inserir no campo “identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados” no item 2 do Formulário de notificação de dispositivo médico sob medida?

O campo deve contemplar a descrição dos componentes que a empresa tem interesse em fabricar, considerando o produto já regularizado e apresentado como comprovação de conhecimento de requisitos específicos e domínio tecnológico da produção. Como exemplo,

podemos citar o registro de sistemas de placas e parafusos para osteossíntese, isto quer dizer que o campo deverá contemplar a citação das placas conforme registro de referência apresentado para fins de anuência. Não são aceitos nomes comerciais e identificações genéricas, bem como adoção de nomes técnicos. Ainda, informamos que a personalização não se aplica a todos os dispositivos médicos, estando entre estes os parafusos para fixação de componentes como placas para osteossíntese.

14) Como proceder no caso de necessidade por parte de empresa para inclusão de novos dispositivos médicos no campo “Identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados” da 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 deverá protocolar petição de “Retificação Empresa”, vinculada à anuência para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, apresentando nova Declaração contemplando os dispositivos sob medida já anuídos, e acrescentando os novos dispositivos médicos sob medida. Destacamos a necessidade de haver a 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. A empresa deverá, então, aguardar o envio do Ofício eletrônico para sua caixa postal com a decisão da Anvisa.

15) A partir de quando poderei fabricar o dispositivo médico sob medida após aprovação da anuência?

Assim que a empresa receber o Ofício comunicando a decisão favorável para a petição de anuência à fabricação ou importação dos dispositivos sob medida, ela poderá protocolar as notificações com as informações requeridas para cada dispositivo médico sob medida e, conseqüentemente, fabricar o dispositivo notificado.

Alertamos que os modelos previstos nos Anexos I e III da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019 não podem ser modificados. Para fins de notificação não devem ser anexados quaisquer documentos adicionais ao protocolo da notificação.

16) Será emitido algum documento para as notificações dos dispositivos médicos sob medida?

Apenas será gerado um número de expediente, quando do peticionamento da notificação. Isto é, não serão realizadas ações de publicação/publicização ou emissão de qualquer tipo de manifestação por parte da Anvisa. Isto encontra fundamento na própria definição de notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida que corresponde ao ato de comunicar, à Anvisa, a intenção de fabricar ou importar dispositivo médico sob medida de classes III e IV, conforme classificação disposto na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, ou em suas atualizações.



As empresas devem estar atentas para a adequação obrigatória dos processos de dispositivos paciente-específico após decorrido o prazo de transição estabelecido na Resolução RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019. Também devem avaliar a necessidade de adequação dos processos de dispositivos adaptáveis.

Brasília, 24 de outubro de 2023.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Edição	Data
1ª	26/09/2019
2ª	27/11/2019
3ª	04/06/2020
4ª	24/10/2023