



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**CONSULTA PÚBLICA Nº 546, DE 3 DE SETEMBRO DE 2018**  
**D.O.U. de 5/9/2018**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de agosto de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=41501](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=41501).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

**ANEXO**

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.056667/2017-64

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.4 – Regularização de dispositivos médico sob medida

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTPS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201X, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico, produtos isentos de registro e sujeitos aos controles dispostos nesta Resolução.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos ativos, aos produtos para diagnóstico *in vitro*, aos dispositivos médicos destinados à pesquisa clínica e aos serviços prestados por laboratórios de prótese dentária.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - 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 anátomo-fisiológica específica de um indivíduo em particular.

II - dispositivo médico adaptável: um dispositivo médico fabricado em série ou lotes, e que deve ser adaptado, ajustado, montado ou moldado, de acordo com as instruções validadas do fabricante, no serviço de saúde para se adequar às características anátomo-fisiológicas específicas de um paciente antes do uso.

III - dispositivo médico paciente-específico: um dispositivo médico tipicamente fabricado em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado. Tal produto é compatível com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento do dispositivo com base nas referências anatômicas, ou usando as características anatômicas a partir de exames imagiológicos.

IV - notificação de fabricação e importação de dispositivo médico sob medida e paciente-específico: ato de comunicar à Anvisa a intenção de fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.

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

Art. 4º O fabricante ou o importador dos dispositivos médicos sob medida e paciente-específico deve estar regularizado no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para as atividades de fabricação ou importação, conforme o caso.

Art. 5º O fabricante de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico enquadrados nas classes III e IV, conforme classificação disposta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido para a classe de risco do dispositivo, e fabricar o dispositivo médico atendendo à legislação sanitária vigente.

Art. 6º O fabricante de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico enquadrados nas classes I e II, conforme classificação disposta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, deve atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, e fabricar o dispositivo médico atendendo à legislação sanitária vigente.

Art. 7º A rotulagem dos dispositivos médicos sob medida e paciente-específico deve atender aos requisitos aplicáveis estabelecidos no Anexo III-B da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, além de conter as seguintes informações:

I - identificação do paciente (iniciais do nome completo);

II - identificação do profissional de saúde responsável, seguido do número de inscrição no conselho profissional competente; e

III - identificação de que se trata de um dispositivo médico sob medida ou paciente-específico.

Art. 8º Aplicam-se aos dispositivos médicos sob medida e paciente-específico as normas de tecnovigilância estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009.

Parágrafo único. A empresa fabricante nacional ou importadora de dispositivo médico sob medida e paciente-específico equipara-se ao detentor do registro para cumprimento dos requisitos de tecnovigilância.

Art. 9º Os dispositivos médicos sob medida e paciente-específico enquadrados nas classes III e IV devem ser disponibilizados com, no mínimo, 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, contendo campo para inserção das seguintes informações:

I - identificação do produto, seguido de indicação “dispositivo médico sob medida” ou “paciente-específico”;

II - identificação do fabricante nacional ou importador (CNPJ e Razão social);

III - número de série do produto;

IV - identificação do paciente (nome completo) seguido do CPF; e

V - identificação do profissional de saúde responsável, seguido do número de inscrição no conselho profissional competente;

Parágrafo único. As etiquetas de rastreabilidade deverão ser obrigatoriamente fixadas: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Art. 10. Para fabricar ou importar dispositivos médicos sob medida e paciente-específico enquadrados nas classes III e IV, o fabricante nacional ou importador deve manter dossiê na empresa, por um período de tempo equivalente à vida útil do dispositivo, contemplando os seguintes documentos:

I - laudo do profissional de saúde competente do qual consta:

- a) assinatura do profissional de saúde e inscrição no conselho profissional legível;
- b) identificação do paciente (nome completo e CPF);
- c) nome da patologia e o respectivo CID;
- d) descrição do caso e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores.

II - cópia digitalizada dos exames imagiológicos devidamente laudados nos quais se baseiam a descrição do caso e a justificativa para a utilização do dispositivo médico sob medida ou paciente-específico.

III - termo de responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida ou paciente-específico, conforme Anexo I.

IV - fluxograma de fabricação, que consiste na descrição resumida de cada etapa do processo fabril, até a obtenção do produto acabado. Especificar todas as unidades fabris (razão social e endereço) que participam do processo, relacionando-as às etapas de fabricação.

V - declaração consularizada ou apostilada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo fabricante responsável, autorizando o importador a comercializar seu produto no país, no caso de dispositivo médico sob medida ou paciente-específico importado.

VI - cópia de Licença de Importação, no caso de dispositivo médico sob medida ou paciente-específico importado.

VII - formulário de petição do Anexo IV desta Resolução.

VIII - cópia da rotulagem aplicada ao produto.

Art. 11. O fabricante nacional ou importador de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico deverá manter documentação que garanta rastreabilidade até o paciente.

Art. 12. O fabricante de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico deve atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, bem como aos padrões e normas técnicas aplicáveis.

Art. 13. O fabricante ou importador de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico enquadrados nas classes III e IV deve protocolizar na Anvisa, uma única vez, petição primária referente à Notificação de fabricação e importação de dispositivo médico sob medida e paciente-específico contendo declaração de responsabilidade do fabricante ou importador do dispositivo sob medida ou paciente-específico, devidamente preenchida e assinada conforme Anexo II;

Parágrafo único. A Notificação que trata o *caput* deve ser protocolizada na Anvisa em até 60 dias anteriores a fabricação ou importação do primeiro dispositivo fabricado ou importado a partir da vigência desta Resolução.

Art. 14. O fabricante nacional ou importador deve protocolizar, na forma de petição secundária, relatório anual no primeiro trimestre do ano subsequente ao ano de fabricação ou importação do dispositivo médico sob medida e paciente-específico enquadrado nas classes III e IV, contemplando:

I - listagem anual de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico fabricados ou importados pela empresa no período relatado, conforme Anexo III;

II - formulário de petição – dispositivo médico sob medida ou paciente-específico, conforme disposto no Anexo IV, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado;

III - cópia autenticada do Termo de responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida ou paciente-específico, conforme Anexo I, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado.

Art. 15. A Anvisa não emitirá autorização prévia para fabricação de dispositivos médicos sob medida ou paciente-específico.

Art. 16. A Anvisa poderá, a qualquer tempo, determinar a apresentação de documentos e informações adicionais a respeito dos dispositivos médicos objeto desta Resolução.

Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor em 90 dias da data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Anexo I

**TERMO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DO DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA OU PACIENTE-ESPECÍFICO**

A ser preenchido pelo profissional de saúde:

Eu, \_\_\_\_\_, registrado no conselho profissional \_\_\_\_\_ sob o número \_\_\_\_\_ telefone \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do (a) paciente \_\_\_\_\_ do sexo \_\_\_\_\_, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, CID: \_\_\_\_\_, para quem estou indicando o dispositivo médico sob medida/paciente-específico \_\_\_\_\_, fabricado pela empresa \_\_\_\_\_ (CNPJ \_\_\_\_\_) por entender que esta é uma melhor opção terapêutica em relação ao uso de produtos regularizados na ANVISA.

Declaro que informei ao paciente/responsável legal que este produto não possui registro no Brasil, portanto não possui a sua segurança e eficácia avaliada pela Anvisa, podendo causar reações adversas inesperadas ao paciente.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_  
Local e data

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do (a) profissional de saúde (a)  
Número de Inscrição no Conselho Profissional

A ser preenchido pelo paciente ou responsável legal:

Eu, \_\_\_\_\_, (paciente / responsável legal pelo paciente acima citado), carteira de identidade nº \_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_, residente à \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_ cidade \_\_\_\_\_ estado \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as informações do(a) prescritor(a) sobre o tratamento e:

declaro que entendi as orientações recebidas, incluindo as restrições e recomendações de uso, prestadas pelo profissional de saúde e estou de acordo com a proposta de utilização excepcional de dispositivo médico sob medida do tratamento indicado.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_  
Local e data

\_\_\_\_\_  
Assinatura

#### TERMO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DO DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA OU PACIENTE-ESPECÍFICO

A ser preenchido pelo profissional de saúde:

Eu, \_\_\_\_\_, registrado no conselho profissional \_\_\_\_\_ sob o número \_\_\_\_\_ telefone \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do (a) paciente \_\_\_\_\_ do sexo \_\_\_\_\_, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, CID: \_\_\_\_\_, para quem estou indicando o dispositivo médico sob medida/paciente-específico \_\_\_\_\_, importado pela empresa \_\_\_\_\_ (CNPJ \_\_\_\_\_) e fabricado pela empresa \_\_\_\_\_, endereço \_\_\_\_\_ por entender que esta é uma melhor opção terapêutica em relação ao uso de produtos regularizados na ANVISA.

Declaro que informei ao paciente/responsável legal que este produto não possui registro no Brasil, portanto não possui a sua segurança e eficácia avaliada pela Anvisa, podendo causar reações adversas inesperadas ao paciente.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_  
Local e data

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do (a) profissional de saúde (a)  
Número de Inscrição no Conselho Profissional

A ser preenchido pelo paciente ou responsável legal:

Eu, \_\_\_\_\_, (paciente / responsável legal pelo paciente acima citado), carteira de identidade nº \_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_, residente à \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_ cidade \_\_\_\_\_ estado \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as informações do(a) prescritor(a) sobre o tratamento e:

declaro que entendi as orientações recebidas, incluindo as restrições e recomendações de uso, prestadas pelo profissional de saúde e estou de acordo com a proposta de utilização excepcional de dispositivo médico sob medida do tratamento indicado.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_  
Local e data

\_\_\_\_\_  
Assinatura

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Anexo II

### DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE/IMPORTADOR DO DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA OU PACIENTE-ESPECÍFICO

Dados do Fabricante Nacional ou Importador

Razão Social	
Endereço	CNPJ

Cidade	UF	CEP
Telefone		
E-mail		
Autorização de Funcionamento		
Atividades		
<input type="checkbox"/> Fabricar <input type="checkbox"/> Importar		

O fabricante do dispositivo é responsável pelo projeto, qualidade, segurança e eficácia do dispositivo médico sob medida/paciente-específico.

O fabricante deve fabricar o dispositivo médico sob medida ou paciente-específico atendendo a legislação sanitária vigente, inclusive em relação às Boas Práticas de Fabricação conforme o disposto na Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

Para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto conforme o disposto na Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2.

Extrato: “3.1.6.2 Período de retenção de documentos e registros: todos os documentos e registros necessários relativos a um produto deverão ser mantidos por um período de tempo equivalente à vida útil do produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos contados a partir da data da distribuição do mesmo.”

O fabricante/importador deverá fazer constar nas instruções de uso do produto orientações ao serviço responsável pela implantação do dispositivo médico e ao profissional de saúde sobre a necessidade de:

-fazer constar no prontuário, os dados sobre o dispositivo médico e sua procedência;

-durante o acompanhamento do paciente, qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, seja imediatamente comunicada à ANVISA por meio de formulário próprio a ser disponibilizado pela ANVISA.

Ao dispositivo médico sob medida/paciente-específico aplicam-se os demais procedimentos de controle e identificação adotados para os produtos fabricados em série.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pelo cumprimento dos requisitos estabelecidos nos Regulamentos aplicáveis para fabricação, importação, comercialização e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico, bem como pelas informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade dos dispositivos por ela fabricados/importados.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_



Local e data

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável Técnico do Fabricante Nacional ou Importador e Assinatura

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável Legal do Fabricante Nacional ou Importador e Assinatura

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Anexo III

LISTAGEM ANUAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOB MEDIDA E PACIENTE-ESPECÍFICO  
FABRICADOS OU IMPORTADOS PELA EMPRESA

Período: XX/XX/XXXX a XX/XX/XXXX

Identificação do Paciente	Identificação do Dispositivo e Nº de Série	Data de fabricação do Dispositivo	Diagnóstico / CID	Nome do profissional responsável e inscrição no conselho de classe	Serviço de Saúde, Cidade e Data do Procedimento

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_  
Local e data

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável Técnico do Fabricante Nacional ou Importador e Assinatura

\_\_\_\_\_

Nome do Responsável Legal do Fabricante Nacional ou Importador e Assinatura

---

---

---

Anexo IV

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA OU PACIENTE-ESPECÍFICO

1. Dados do dispositivo médico sob medida ou paciente-específico

Nome Comercial	
Regra de Classificação	Classe de Enquadramento
Número de Série	
Data de fabricação	
Matéria prima do dispositivo	
Região anatômica de implantação	

2. Origem do Dispositivo médico sob medida ou paciente-específico

Nome do Fabricante Responsável
Endereço
Nome da Unidade Fabril

Endereço

Município

UF

País

### 3. Dados do paciente

Nome completo

Data de nascimento (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

CPF

Contato do paciente (Telefone/E-mail)

### 4. Dados do Profissional responsável pelo paciente

Nome Completo

CPF

Inscrição no Conselho Profissional-UF

Contato do profissional (Telefone/E-mail)

5. Dados do Procedimento Cirúrgico

Data da cirurgia
Nome do Hospital
CNPJ do Hospital
Município
UF

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_  
Local e data

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável Técnico do Fabricante Nacional ou Importador e Assinatura

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável Legal do Fabricante Nacional ou Importador e Assinatura