

VOTO Nº 68/2019 - DIRE4/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926158/2019-71

Área responsável: Quarta Diretoria
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI nº:	25351.056667/2017-64
Objeto:	Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados
Área responsável:	Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para Saúde – GGTPS
Relatoria:	Quarta Diretoria

1. Relatório

Cuida-se da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa estabelecer requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, minimizando os riscos intrínsecos ao produto e à sua utilização. Trata-se do Tema nº 8.4 da Agenda Regulatória 2017/2020.

Os dispositivos médicos personalizados, partir de materiais biocompatíveis, são ferramentas que podem ajudar os médicos a visualizarem e planejarem as intervenções complexas, permitindo o uso específico para o paciente, entretanto ainda existem desafios técnicos, científicos e regulatórios. A proposta de regulamentação em debate é inovadora e alcança os objetivos de controle da fabricação e da comercialização desses produtos.

Por vezes nos deparamos com barreiras que se nos apresentam com aparência de intransponíveis. Por exemplo, como regular genericamente, sem estorvo a produção, a fabricação de produtos exclusivos, construídos para um único propósito ou para uma única pessoa? Como regular a construção de uma coisa elaborada sob medida, a partir de uma necessidade especificamente identificada, absolutamente individualizada? É essa a circunstância agora sob discussão e não nos furtamos a discuti-la e enfrenta-la em benefício da nossa população. Mais uma vez esta Anvisa se posiciona com proatividade à solução de demandas populacional por saúde.

Há em crescente evolução no mundo um ramo industrial que se dedica a fazer produtos para saúde por encomenda, individualizados e sob medida, especialmente próteses reparadoras ou reconstrutoras de órgãos humanos ausentes, por mutilação ou por razões congênitas. Como disse, esse ramo está em crescente evolução, com um conseqüente e contínuo aprimoramento tecnológico, sem uma resposta adequada das agências reguladoras mundiais sobre a definição de uma direção regulatória que propicie o acesso rápido, eficaz e seguro da população a esses produtos.

A demanda é crescente em torno dessa classe de produto, alguns acreditam que são soluções médicas promissoras e que mudará fundamentalmente a manufatura dos dispositivos médicos. Hoje fazemos aqui um controle por produto, em situação absolutamente ilógica, porque todos os pedidos de autorização são tratados como excepcionalidade. Trata-se de procedimento visivelmente contraproducente, em que as solicitações são avaliadas caso a caso (produto a produto), encaminhadas, com parecer conclusivo da área técnica, para deliberação excepcional do Diretor-Presidente da Anvisa.

Em 2017, foram liberadas, por meio de excepcionalidade, 39 autorizações de fabricação/importação de produtos sob medida; em 2018, foram 156 autorizações; e em 2019, houve 220 pedidos, até 29 de agosto.

A situação configurada, de toda inconveniente, exigiu nosso empenho e criatividade à solução, com vistas à necessária otimização do acesso da população a esses produtos, de forma minimamente segura e eficaz. Contudo, um último obstáculo se opôs a nossa construção regulatória, qual seja, não se identificou no mundo parâmetro de regulação que pudesse ser seguido, ou ao menos ser avaliado, impondo-nos o pioneirismo regulatório para o tema, a reclamar por nossa originalidade construtiva, com as devidas cautelas e o imprescindível esmero. Ao final, como muita discussão, chegamos a uma proposta aceitável. Louve-se, portanto, o empenho e a criatividade dos servidores da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO), a quem, desde já, rendo meus maiores encômios.

Seguiu-se para esta proposta de regulação, o rito estabelecido em nosso modelo regulatório.

Houve a aprovação da proposta de iniciativa pela Diretoria Colegiada (DICOL), em Reunião Ordinária Pública (ROP), realizada em 14 de fevereiro de 2017. Em sequência, houve a aprovação pela DICOL, na ROP 19/2018, realizada em 28/08/2018, da proposta de Consulta Pública (CP) nº 546, publicada no Diário Oficial da União (DOU), em 03/09/2019.

Feitas as adequações julgadas pertinentes, em razão das informações colhidas da consulta pública, chegou-se a uma nova minuta de Resolução, submetida à análise jurídica de nossa Procuradoria. Em 02/08/2019, a Procuradoria Federal emitiu o Parecer nº 00074/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, no qual opinou favoravelmente ao prosseguimento da proposta regulatória, com a observância das ressalvas e recomendações, que foram

acatadas pela área técnica.

2. Análise

De início, verifico que a novel proposta de RDC respeita o estabelecido na Lei nº 6.360/1976, que exige dos fabricantes e importadores de produtos para saúde a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e não despreza ou contraria os termos das RDC nº 56/2001 e 185/2001, que estabelecem, respectivamente, a primeira, os requisitos de segurança e eficácia dos dispositivos médicos, e a outra, além das regras de rotulagem, o enquadramento dos dispositivos nas classes I, II, III e IV, em conformidade com os riscos e indicação de uso. Assim, com esse cuidado, com muita originalidade e responsabilidade, a proposta criou uma norma inovadora, na qual a regulação é feita em três principais etapas: o credenciamento do fabricante ou importador; a notificação da intenção de fabricação ou importação de cada produto do fabricante ou importador credenciado, com a manutenção de dossiê também individualizado para cada dispositivo médico; e a existência de documentação que possibilite a rastreabilidade do produto até o paciente.

Com relação ao credenciamento, exige-se do fabricante ou importador a natural outorga da Anvisa – denominada anuência – a partir: da declaração específica de responsabilidade do requerente; da comprovação de registro, cadastro ou notificação válida na Anvisa de que o requerente fabrica em escala produtos para a saúde com a mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida que pretende fabricar; e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), também com indicação de mesma classe de risco e indicação de uso. Com relação aos produtos, exige-se do fabricante ou importador detentor da anuência o protocolo prévio na Anvisa de pedido de notificação de fabricação ou importação para cada produto, além da manutenção de dossiê individualizado para cada dispositivo contemplado. Por fim, obriga-se o fabricante ou importador a manter documentação atualizada que garanta a rastreabilidade do dispositivo aprovado até a sua chegada e agregação ao paciente, respeitadas, ainda, as regras de rotulagem, previstas no Anexo III, da RDC 185/2001, bem como, a observância dos requisitos de tecnovigilância, previstos na RDC nº 67/2009, com ações de campo, previstas na RDC nº 23/2012.

Como visto, a proposta objetiva atender genericamente a intenção produtiva, optando inicialmente pelo credenciamento do fabricante ou importador, prospectando um sistema de responsabilidade compartilhada com ele, para cada produto individualizado fabricado ou importado. Intenta-se com essa regulação dar a necessária fluidez aos pedidos de registro de dispositivos médicos fabricados sob medida, sem descuido da verificação de eficácia e segurança, porque presentes na norma o necessário atendimento as boas práticas de fabricação, as condições básicas para uma perfeita rastreabilidade, bem como às ações de tecnovigilância ao monitoramento dos dispositivos em uso.

Destaco, mais uma vez, o pioneirismo empreendido pelos servidores da GGTPS e GIPRO, que ao analisarem a situação incômoda vivida, com flagrantes prejuízos às pessoas potencialmente usuárias desses dispositivos, enxergaram a oportunidade regulatória, transformando uma possibilidade em algo real, com muita atenção e cuidado na mitigação dos riscos envolvidos.

2. Voto

O tema é indiscutivelmente de grande relevância e alcance no contexto geral da regulação sanitária. Coaduna com a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde, por meio do acesso a produtos com qualidade provenientes dessa tecnologia médica. Intenta-se atender com essa resolução uma demanda por saúde cujas condições pessoais que a geraram, de há muito, clamam por solução regulatória que garanta a entrega de produtos com rapidez, eficácia e segurança. No mais, como relatado, nessa proposta regulatória inova-se com muita segurança e responsabilidade, abrindo-se o caminho à construção de regulações semelhantes no mundo.

Por fim, ressalto e agradeço também a colaboração dos representantes do setor regulado na construção da proposta.

Assim, em conformidade com o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de RDC que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

É esse o meu voto que submeto para apreciação.

Brasília/DF, 12 de setembro de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor – DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 13/09/2019, às 17:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0735087** e o código CRC **76A4CB7E**.

