

TEMA 8.4. Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA	5
Requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida a paciente-específico	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os dispositivos médicos sob medida e paciente-específico se referem a produtos personalizados, uma vez que são destinados exclusivamente para uma pessoa, considerando suas condições específicas e a inexistência de opção no mercado de dispositivos médicos fabricados em escala industrial.

Os dispositivos médicos fabricados em escala industrial devem ser regularizados na Anvisa, conforme regulamentos vigentes, para que possam ser industrializados, expostos à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro. Não há regulamento que trate especificamente de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico. Assim, atualmente, no intuito de viabilizar o uso desses dispositivos, a Anvisa os considera casos excepcionais, sendo a avaliação para a autorização realizada caso a caso.

A atuação da Anvisa é importante para que sejam mantidos controles dos dispositivos médicos personalizados que estão sendo disponibilizados à população brasileira, possibilitando o monitoramento e fiscalização destes produtos no mercado nacional.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna no processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram problemas identificados e que motivaram o tratamento dos temas na AR 2017-2020:

- O avanço tecnológico permite, cada vez mais, a fabricação de dispositivos médicos personalizados (dispositivos sob medida e paciente-específico) para uma pessoa com determinada condição específica. No entanto, em virtude da lacuna regulatória da legislação sanitária, a autorização para fabricação, exposição ao uso e entrega ao consumo destes dispositivos é realizada caso a caso, o que, por vezes, pode se tornar um processo moroso. Estas autorizações são consideradas excepcionais, e os critérios e requisitos para avaliação dessas situações estão estabelecidos num Procedimento Operacional Padrão.
- Cabe destacar que houve aumento significativo dessas solicitações de autorização para a Anvisa ao longo dos anos e, com o avanço tecnológico, a tendência é de que as solicitações continuem aumentando. Em contrapartida, o corpo técnico da Anvisa que atende a estas solicitações permanece o mesmo.

PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA**REQUISITOS PARA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPOSIÇÃO AO USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOB MEDIDA A PACIENTE-ESPECÍFICO**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.056667/2017-64

RELATORIA: Fernando Mendes

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					NÃO SE APLICA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)					CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	X				EM ANDAMENTO
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo
- Deliberação em DICOL – Conclusão do processo

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática**
Adaptação do sistema Datavisa..

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 16, de 21/2/2017](#)
- [Consulta Pública n.º 546, de 03/09/2018](#)

Documentos relacionados ao processo:

- [Relatório de Mapeamento de Impactos](#)

Principais notícias relacionadas ao processo:

[Aberta Consulta Pública sobre dispositivos médicos](#) (12/09/18)