

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

Considerando a recente publicação da 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 185, de 22 de outubro de 2001, e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, 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 na RDC 14, de 5 de abril de 2011?
- 4) Como deve ser solicitada a fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida?
- 5) 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”?
- 6) 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?
- 7) 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?
- 8) 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 e, até então, tem sido autorizado em caráter excepcional.
- 9) 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.
- 10) Estou em dúvida se o meu produto é classificado como sob medida, paciente-específico ou adaptável. Como deve proceder?

- 11) Enquanto a RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, não entra em vigor, já posso protocolar a petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida?
- 12) Após realizar uma notificação conforme definido pela RDC nº 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) A anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida é concedida para cada dispositivo médico?
- 15) 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)?
- 16) A partir de quando poderei fabricar o dispositivo médico sob medida após aprovação da anuência?
- 17) 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, fracionado em possíveis categorias.

a) Dispositivo Médico sob Medida:

- placas utilizadas em procedimento de cranioplastia cujo dispositivo substitui a parte óssea lesada, obedecendo os contornos ósseos do crânio;
- componentes acetabulares femorais fabricados considerando a necessidade de ajuste a superfície acetabular devido à perda óssea do paciente.

b) 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

c) 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;
- 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 185, de 22 de outubro de 2001, e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, 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 185, de 22 de outubro de 2001, e RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, entre outras aplicáveis.

Para tanto, 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. 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 componente mais crítico 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.

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 cadastro ou notificação atendendo os requisitos das RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, 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 na RDC 14, de 5 de abril de 2011?

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 185, de 22 de outubro de 2001, RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos vigentes.

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, inicialmente, via protocolo *online* de petição de anuência, 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, a empresa será comunicada via ofício eletrônico sobre a decisão.

Após a anuência concedida, para cada dispositivo médico sob medida, a empresa deverá protocolar petição de notificação, 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.

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) 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.

Sendo “indicação de uso” definida como a determinação do uso a que se destina o material de uso em saúde, esta deve ser interpretada no seu lato sensu.

Deste modo, inicialmente o dispositivo deve ser de mesma natureza, como: cardiovascular, neurológico, oftalmológico ou ortopédico.

Em adição, deve-se considerar a finalidade de uso do dispositivo. No caso dos implantes ortopédicos, a indicação de uso é dividida em dois grandes grupos:

- a) Implantes para osteossíntese ou
- b) Implantes para substituição articular.

De modo a exemplificar, imagine uma empresa que possui um registro válido de um sistema para artroplastia de joelho. Esta empresa possui conhecimento técnico mínimo para fabricação de dispositivos médicos sob medida para substituição articular, ainda que a articulação não seja de joelho. Agora imagine uma empresa que não possui registro de implante para substituição articular. Esta empresa não poderá realizar a fabricação de dispositivos médicos sob medida para esta finalidade.

ATENÇÃO! Este entendimento lato sensu será aplicado durante a transição estabelecida para os dispositivos médicos paciente-específico. Transcorridos os 24 meses da transição, os dispositivos médicos paciente-específico já estarão regularizados e não serão objeto de notificação. Posteriormente ao período de transição, para os dispositivos médico sob medida, há a necessidade de atendimento integral aos requisitos estabelecidos na norma.

- 6) 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 16, de 28 de março de 2013.

- 7) 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?

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. A referida anuência poderá ser solicitada apenas pelos 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.

- 8) 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 e, até então, tem sido autorizado em caráter excepcional.

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, cadastro 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 seja interrompido com a publicação da referida resolução, a regularização dos dispositivos paciente-específico deverá atender à regra de transição preconizada no Art. 17 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, conforme excerto abaixo.

Art. 17 Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao

disposto no artigo 3º no período de 24 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.

Assim, a empresa terá 24 meses para obter a regularização do produto. Ademais, durante o período de transição, poderá efetivar a notificação de fabricação ou importação deste dispositivo conforme estabelecido pela RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.

Decorridos os 24 meses do período de transição, os dispositivos médicos paciente-específico não poderão ser mais notificados, devendo estar regularizados junto à Anvisa, conforme regulamentos vigentes.

9) 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 deverá ser 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 8).

Como exemplo, podemos citar uma placa fabricada sob medida com parafusos fabricados em escala comercial.

10) 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 uma carta consulta solicitando orientações. Esta carta deverá conter informações sobre

- 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.

- 11) Enquanto a RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, não entra em vigor, já posso protocolar a petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida?

A Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação. Assim, não é possível o protocolo de petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida. Nesse período, as autorizações permanecerão sendo avaliadas caso a caso.

- 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, de 24 de setembro de 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 10, de 20 de fevereiro de 2015.

- 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. No caso de registro de sistemas de placas e parafusos para osteossíntese, isto quer dizer que o campo deverá contemplar a citação dos componentes.

- 14) 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.

- 15) 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 conhecimento de requisitos específicos e domínio tecnológico da produção para cada dispositivo médico sob medida relacionado. A empresa deverá então aguardar o envio do Ofício com a decisão da Anvisa.

16) 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.

17) 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 185, de 22 de outubro de 2001, ou em suas atualizações.

Brasília, 27 de novembro de 2019