

ESCLARECIMENTOS SOBRE RDC 305/2019

Considerando a recente publicação da Resolução RDC nº 305/2019, 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 esclarecimentos conforme abaixo.

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

Seguem exemplos por 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 Resolução RDC nº 305/2019 estabelece que os dispositivos médicos paciente-específico são sujeitos 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 vigentes. Assim sendo, como esse produto deverá ser regularizado? Deverá ser por faixas de tamanhos?

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

A partir da vigência da Resolução RDC nº 305/2019, 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 os requisitos das Resoluções RDC nº 185/2001, RDC nº 56/2001, 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 Resolução RDC nº 305/2019), 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.

Já, 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 Resoluções RDC nº 185/2001, RDC nº 40/2015, RDC nº 56/2001, 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 14/2011?

Sim. Conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução RDC nº 305/2019 a regularização desses dispositivos médicos deverá ser realizada conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - 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 artigo 9º da Resolução RDC 305/2019. Essa petição de anuência 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 sendo, a empresa deverá aguardar a conclusão da análise e manifestação da Anvisa, quanto à anuência ou não, que será publicizada no Portal da Anvisa. Além disso, a empresa será comunicada via ofício eletrônico sobre a decisão da Anvisa.

Após a anuência concedida, para cada dispositivo médico sob medida, a empresa deverá protocolizar petição de notificação, como petição vinculada à petição inicial de anuência.

As notificações deverão conter as informações preconizadas no artigo 10 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 artigo 9º da Resolução RDC nº 305/2019, o que se considera como “mesma indicação de uso”?

Para protocolizar 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 mesma classe de risco 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: implantes para osteossíntese ou para substituição articular.

Exemplo: Uma empresa que possui um registro válido de um sistema para artroplastia de joelho indica possuir conhecimento técnico mínimo para fabricação de dispositivos médicos sob medida para substituição articular, ainda que a articulação não seja de joelho. Já, uma empresa que não possui registro de implante para substituição articular não poderá realizar a fabricação de dispositivos médicos sob medida para esta finalidade.

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 protocolizar anuência ou notificação de fabricação/importação para dispositivo médico sob medida classe 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 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 resolução RDC 16/2013.

7) Quem poderá solicitar a anuência? Sou importador de produtos médicos por meio de Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR), poderei solicitar anuência?

O distribuidor que realiza importação mediante DDR não poderá solicitar a anuência, e conseqüentemente não poderá peticionar notificação para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida. A 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 ter sido, até então, autorizado em caráter excepcional.

Nos termos do disposto na Resolução RDC nº 305/2019, 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 Resolução, a regularização dos dispositivos paciente-específico deverá atender à regra de transição preconizada no art. 17, conforme descrito a seguir:

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 sendo, a empresa terá 24 meses para obter a regularização do produto, podendo, durante o período de transição, efetivar a notificação de fabricação ou importação deste dispositivo conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 305/2019.

Decorridos os 24 meses do período de transição, os dispositivos médicos paciente-específico não poderão ser mais notificados, devendo estes estarem regularizados na 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 isso considerando que até o momento, 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 artigo 17 da Resolução RDC nº 305/2019, 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 (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 Resolução RDC nº 305/2019 não entra em vigor, já posso protocolizar 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 sendo 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 305/2019 posso realizar ensaios clínicos com o produto?

Não, conforme definido no artigo 1º, parágrafo único da RDC 305/2019, esta não se aplica e, 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 10/2015.

Brasília, 25 de setembro de 2019