



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 305, DE 24 DE SETEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2019)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024)

~~Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.~~

~~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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de setembro de 2019, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.~~

~~CAPÍTULO I~~

~~DISPOSIÇÕES GERAIS~~

~~Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.~~

~~Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos ativos, aos produtos para diagnóstico in vitro, aos dispositivos médicos destinados à pesquisa clínica, aos produtos confeccionados sob medida em empresas de ortopedia técnica e em empresas de confecção de calçados ortopédicos, e aos serviços de prótese dentária prestados por profissional habilitado.~~

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

~~I – anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida: ato da Anvisa que, após análise formal e técnica de solicitação peticionada pelo interessado, anui com a fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida;~~

~~II – dispositivo médico personalizado: termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destinam a um indivíduo em particular, que pode ser um dispositivo médico sob medida, dispositivo médico paciente-específico ou dispositivo médico adaptável;~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~III – 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;~~

~~IV – dispositivo médico paciente específico: um dispositivo médico que é tornado compatível (ou que é compatibilizado) com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos, sendo tipicamente produzido em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado;~~

~~V – dispositivo médico adaptável: um dispositivo médico produzido em massa, e que deve ser adaptado, ajustado, montado ou moldado, de acordo com as instruções validadas do fabricante no local de atendimento, para se adequar às características anátomo-fisiológicas específicas de um paciente antes do uso;~~

~~VI – notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida: ato de comunicar à ANVISA a intenção de fabricar ou importar dispositivo médico sob medida de classes III e IV, conforme classificação disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou em suas atualizações;~~

~~VII – número de rastreio: combinação numérica ou alfanumérica, a partir da qual pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição do produto acabado; e~~

~~VIII – unidade fabril: local onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de equipamento (Original Equipment Manufacturer – OEM).~~

~~Art. 3º O dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente específico são sujeitos a regularização na Anvisa 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.~~

~~Art. 4º Os dispositivos médicos sob medida, conquanto não dependam de registro ou de cadastro na ANVISA, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 2001, e da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 2015, ficam sujeitos ao controle sanitário prévio à introdução ao mercado por meio de anuência à fabricação ou importação e de notificação de fabricação ou importação, conforme disposto nesta Resolução.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~CAPÍTULO II~~

~~REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOB MEDIDA~~

~~Art. 5º Os fabricantes ou importadores de dispositivos médicos sob medida devem possuir Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA e licenciamento sanitário expedido pela vigilância sanitária local, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e regulamentos vigentes.~~

~~Art. 6º Os dispositivos médicos sob medida devem atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001 ou suas atualizações, bem como aos padrões e normas técnicas aplicáveis.~~

~~Art. 7º Os estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes III e IV, conforme classificação disposta na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 2001 ou suas atualizações, devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido para a classe de risco do dispositivo.~~

~~Art. 8º Os estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes I e II, conforme classificação disposta na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 2001 ou suas atualizações, devem atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.~~

~~Art. 9º O fabricante nacional ou importador de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes III e IV deve protocolizar na Anvisa, uma única vez, petição primária referente à solicitação de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida para cada unidade fabril contendo:~~

~~I – Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida, devidamente preenchida e assinada conforme Anexo II;~~

~~II – 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; e~~

~~III – Certificado Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde para unidade fabril onde o dispositivo médico sob medida será fabricado e válido para a classe de risco do dispositivo, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório.~~

~~§ 1º A petição de que trata o caput deve ser protocolizada na Anvisa com no mínimo 30 (trinta) dias de antecedência à fabricação ou importação do primeiro dispositivo a partir da vigência desta Resolução.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~§ 2º A Anvisa realizará a análise da petição de que trata o caput, e a decisão será publicizada no portal eletrônico da Anvisa, bem como será comunicada à empresa por meio de ofício eletrônico.~~

~~Art. 10 O detentor da anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida deve protocolizar anteriormente à sua fabricação, na forma de petição secundária à anuência, notificação de fabricação ou importação para cada dispositivo médico sob medida enquadrado nas classes III e IV, contemplando:~~

~~I formulário de petição para dispositivo médico sob medida, conforme disposto no Anexo III, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado;~~

~~II cópia do Termo de Responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida, conforme Anexo I, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado;~~

~~III laudo do profissional de saúde competente prescritor no qual conste:~~

~~a) assinatura do profissional de saúde e inscrição no conselho profissional legível;~~

~~b) identificação do paciente (nome completo e CPF, ou outro documento de identificação na ausência do CPF);~~

~~c) nome da patologia e o respectivo CID; e~~

~~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.~~

~~IV desenho técnico do dispositivo médico sob medida que possibilite visualizar o produto e seus componentes, bem como identificar as suas dimensões características, tolerâncias e acabamento superficial, devendo constar para cada componente a informação referente ao material de fabricação e a sua respectiva norma técnica; e~~

~~V Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a unidade fabril onde o dispositivo médico foi fabricado, para a classe de risco do produto válido durante o período de fabricação do dispositivo médico sob medida, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório.~~

~~Art. 11 Para fabricar ou importar dispositivos médicos sob medida, o fabricante nacional ou importador de dispositivo médico sob medida deve manter dossiê para cada dispositivo contemplando os seguintes documentos:~~

~~I laudo do profissional de saúde competente prescritor no qual conste:~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- a) assinatura do profissional de saúde e inscrição no conselho profissional legível;
 - b) identificação do paciente (nome completo e CPF, ou outro documento de identificação na ausência do CPF);
 - c) nome da patologia e o respectivo CID; e
 - 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, quando aplicável, nos quais se baseiam a descrição do caso e a justificativa para a utilização do dispositivo médico sob medida;
- III— Termo de Responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida, conforme Anexo I;
- IV— fluxograma de fabricação, que consiste na descrição resumida de cada etapa do processo fabril, até a obtenção do produto acabado, especificando todas as unidades fabris (razão social e endereço) que participam do processo e relacionando-as às etapas de fabricação. No caso de fabricação no exterior informar a razão social e endereço do fabricante responsável e da(s) unidade(s) fabril(is) de cada etapa de fabricação;
- V— desenho técnico do dispositivo médico sob medida que possibilite visualizar o produto e seus componentes, bem como identificar as suas dimensões características, tolerâncias e acabamento superficial, devendo constar para cada componente a informação referente ao material de fabricação e a sua respectiva norma técnica;
- VI— cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a unidade fabril onde o dispositivo médico foi fabricado, para a classe de risco do produto, devendo este estar válido durante o período de fabricação do dispositivo médico sob medida, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação desde que o último relatório esteja satisfatório;
- VII— cópia de Licença de Importação, no caso de dispositivo médico sob medida importado;
- VIII— Formulário de Petição, conforme o Anexo III desta Resolução; e
- IX— cópia do rótulo aplicado ao produto.
- § 1º O dossiê de dispositivos médicos implantáveis sob medida deve ser mantido na empresa por um período mínimo de 15 (quinze) anos a partir da data de fabricação.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~§ 2º O dossiê de dispositivos médicos não implantáveis sob medida deve ser mantido na empresa por um período mínimo de 5 (cinco) anos a partir da data de fabricação.~~

~~Art. 12 O detentor da anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida deverá manter documentação que garanta rastreabilidade do dispositivo médico até o paciente.~~

~~Art. 13 Os dispositivos médicos sob medida implantáveis enquadrados nas classes III e IV devem ser disponibilizados com, no mínimo, 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, contendo as seguintes informações:~~

~~I identificação do produto, seguido de indicação “dispositivo médico sob medida”;~~

~~II identificação do fabricante nacional ou importador (CNPJ e Razão Social);~~

~~III número de rastreio do produto;~~

~~IV identificação do paciente (iniciais do nome completo); e~~

~~V identificação do profissional de saúde responsável, seguido do número de inscrição no conselho profissional.~~

~~Parágrafo único. As etiquetas de rastreabilidade deverão ser obrigatoriamente fixadas no prontuário clínico arquivado no serviço de saúde que atendeu o paciente, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.~~

~~Art. 14 O rótulo dos dispositivos médicos sob medida deve atender aos requisitos aplicáveis estabelecidos no Anexo III-B da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 2001 ou suas atualizações, além de conter as seguintes informações:~~

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

~~II identificação do profissional de saúde prescritor, seguido do número de inscrição no conselho profissional;~~

~~III número de rastreio do dispositivo;~~

~~IV número do expediente da notificação de fabricação ou importação do dispositivo médico sob medida na Anvisa; e~~

~~V dizeres “dispositivo médico sob medida”.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~Art. 15 O detentor da anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida deve cumprir os requisitos de tecnovigilância estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009 ou suas atualizações, e ações de campo estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, ou suas atualizações.~~

~~Art. 16 O detentor da anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do dispositivo médico sob medida.~~

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

~~Art. 17 Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no art. 3º no período de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução.~~

~~Art. 17. Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no art. 3º no período de 48 (quarenta e oito) meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021)**~~

~~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.~~

~~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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021)**~~

~~Art. 18 A Anvisa estabelecerá programa de fiscalização e monitoramento de dispositivos médicos sob medida.~~

~~Parágrafo único. Os programas serão planejados considerando a capacidade operacional da Agência.~~

~~Art. 19 A Anvisa poderá, a qualquer tempo, determinar ao fabricante/importador a apresentação de documentos e informações adicionais a respeito dos dispositivos médicos objeto desta Resolução.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~Art. 20 O não cumprimento das definições e regras, previstas neste regulamento, para a submissão de notificação de dispositivos médicos sob medida 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. 21 Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação.~~

~~WILLIAM DIB~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

**~~TERMO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO
EXCEPCIONAL DO DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA DE FABRICAÇÃO NACIONAL~~**

~~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
_____, 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
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 _____, CPF nº _____,
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 de**~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~tratamento indicado.~~

-

-

-

_____, ____ de _____, de _____

Local e data

-

-

Assinatura

-

-

-

~~**TERMO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO
EXCEPCIONAL DO DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA IMPORTADO**~~

-

~~**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

_____, importado pela
empresa _____

(CNPJ _____), fabricante

responsável _____ endereço _____ e unidade

fábrica _____ endereço _____ por

entender que esta é uma melhor opção terapêutica em relação ao uso de produtos



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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 _____, CPF nº _____,

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 de tratamento indicado.~~

-

_____, de _____, de _____

Local e data

-

Assinatura



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

**~~DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO DETENTOR DE ANUÊNCIA DE
DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA~~**

~~Dados do Fabricante Nacional ou Importador~~

Razão Social		
Endereço		CNPJ
Cidade	UF	CEP
Telefone		
E-mail		
Responsável Técnico		
Responsável Legal		
Autorização de Funcionamento		
Atividades (-) Fabricar (-) Importar		
Identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados	Nº de notificação/cadastro/registro do dispositivo médico com mesma classe de risco e indicação de uso	
1)	-	
2)	-	
...	-	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~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, bem como pelas informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela eficácia e segurança dos dispositivos por ela fabricados/importados.~~

-

_____, ____ de _____, de _____

Local e data

-

Nome do responsável técnico do detentor da anuência

-

Nome do responsável legal do detentor da anuência

-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO III

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA

-

1. Dados do dispositivo médico sob medida

-

Nome comercial-	
Nome técnico-	
Regra de classificação-	Classe de risco-
Número de rastreio-	
Data de fabricação-	
Matéria prima do dispositivo e respectiva norma técnica-	
Região anatômica de implantação-	

-

2. Origem do dispositivo médico sob medida

Nome do Fabricante Responsável
-
Endereço
-
País
-
Nome da Unidade Fabril
-
Endereço
-
País
-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~3. Dados do paciente~~

Nome completo

-
-

Data de nascimento (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / ____

-

CPF ou outro documento de identificação na ausência do 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

-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~Nome do Hospital~~

-

~~CNPJ do Hospital~~

-

~~Município~~

-

~~UF~~

-

-

_____, ____ de _____, de _____

Local e data

-

~~Nome do responsável técnico do detentor da anuência~~

-

-

~~Nome do responsável legal do detentor da anuência~~