



O QUE É ESSE 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 as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO

1. [Processo n.º 25351.056667/2017-64](#): Requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida a paciente-específico (**CONCLUÍDO – Resolução RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 05/06/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida a paciente-específico

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.056667/2017-64

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida a paciente-específico

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com o Despacho de Iniciativa nº 16, de 21/2/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) concluído em 08/02/2018
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA 12/09/2018 a 12/11/2018	Consulta Pública n.º 546, de 03/09/2018 encerrada para contribuições até 12/11/2018. Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none"> Aberta Consulta Pública sobre dispositivos médicos
	Análise das contribuições recebidas em CP	CONCLUÍDA Setembro/2019	Documentos com a análise das contribuições: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise das Contribuições concluído em 06/09/2018 Relatório de Análise da Participação Social concluído em 12/12/2018
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	CONCLUÍDA Setembro/2019	Avaliação jurídica e melhorias jurídicas no texto
Conclusão do Processo	Deliberação em Dicol	Realizada em 12/09/2019	Resolução RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019