



## VOTO Nº 176/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922040/2021-98

Prorrogação do prazo estabelecido no Art. 17 da Resolução RDC nº 305/2019, que estabelece o período para adequação ao disposto no art. 3º, por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Agenda Regulatória: Não está presente

### 1. Relatório

Trato de abertura de processo regulatório e deliberação de proposta da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) de prorrogação do prazo estabelecido no Art. 17 da Resolução RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que estabelece o período para adequação ao disposto no art. 3º, por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos.

A RDC nº 305, de 2019, dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, termo genérico que descreve 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.

Destaca-se que, conforme disposto pela área técnica, para os dispositivos médicos adaptáveis e os sob medida, as empresas têm conseguido cumprir os quesitos da citada RDC. Entretanto, no que se refere aos dispositivos médicos paciente-específicos, tem havido dificuldade de adequação. Esses dispositivos são tornados compatíveis com a anatomia de um paciente, utilizando técnicas de dimensionamento, com base em referências anatômicas. É elaborado um projeto base de produto, e são pré-estabelecidas variações que podem ser realizadas na confecção do produto, a depender da característica individual de cada paciente. A citada RDC implementou a necessidade da regularização para esses produtos, para os quais anteriormente havia a liberação para fabricação e importação realizada caso a caso, de modo semelhante aos dispositivos médicos sob medida.

O Art. 17 da Resolução RDC nº 305, de 2019, estabeleceu prazo de 24 meses de adequação para regularização dos dispositivos médicos paciente-específicos, conforme critérios estabelecidos nas Resoluções RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, bem como demais regulamentos vigentes. Esse prazo finda em 24 de outubro do corrente ano, conforme disposto a seguir:

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.

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.

Ocorre que, durante esse período de adequação a partir da publicação da Resolução, foram protocolizados processos de registro dos dispositivos paciente-específico, os quais em sua grande maioria foram indeferidos. O motivo principal de indeferimento se refere ao cumprimento de quesitos de segurança e eficácia referentes aos ajustes anatômicos que podem ser realizados nesses produtos, sobre os quais a GGTPS vem mantendo contato com o setor produtivo e orientando a respeito de melhor forma de haver cumprimento dessa obrigatoriedade. Entretanto, destaca-se que se trata de uma regulamentação inovadora, para a qual há pioneirismo da Anvisa na temática, e ainda não existe padrão de regramento estabelecido por outras autoridades sanitárias, considerando se tratar de uma adequação que também está sendo realizada em outros países. Como exemplo, pode-se citar que o *Therapeutic Goods Administration* (TGA), autoridade regulatória australiana, estabeleceu prazo de transição até novembro de 2024 para regulamentação desses produtos.

Ademais, destaco que dever ser disponibilizado, em breve, documento produzido no âmbito do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), que tem o intuito de harmonizar os regramentos necessário para regulamentação de dispositivos médicos personalizados, o qual pode servir com um importante guia para avaliação da necessidade de adequação do normativo vigente.

Adicionalmente, a GGTPS informa que se trata de uma demanda não prevista na Agenda Regulatória 2021/2023, considerando que os processos de registros de dispositivos médicos paciente-específicos foram protocolizados pelas empresas no prazo previsto e haviam sido exaradas exigências para os esclarecimentos e complementação de informações. No entanto, as análises foram consideradas insatisfatórias somente no corrente ano.

No que se refere à Análise de Impacto Regulatório (AIR), a GGTPS solicita dispensa por considerar que a prorrogação do prazo para adequação das empresas é urgente e necessária no presente momento e, também, por se tratar de ato normativo de baixo impacto regulatório. Para tal, considera-se a previsão existente no Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, e no art. 2 da Portaria n. 162, de 12 de março de 2021, uma vez que a proposta em questão não provoca aumento de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Adicionalmente, trata-se de situação de urgência, considerando que é necessária a prorrogação, principalmente para manter a disponibilidade de produto para o paciente que precisa de uma opção terapêutica personalizada, para atendimento de casos específicos. Desse modo, a proposta permite uma atuação imediata da Anvisa para evitar o risco de que os produtos fiquem indisponíveis para o tratamento dessas situações.

Em relação à dispensa de Consulta Pública, a GGTPS informa que ela se mostraria improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. A alteração solicitada é apenas a prorrogação do normativo, a fim de não ser criado impacto negativo para o setor produtivo e, principalmente, para manter a disponibilidade de produto ao paciente que precisa de uma opção terapêutica personalizada.

Por fim, a GGTPS sugere a prorrogação do prazo estabelecido no Art. 17 da Resolução RDC nº 305, de 2019, por mais 24 meses.

## **2. Análise**

Dou início à minha análise destacando o contexto no qual a RDC nº 305, de 2019, foi aprovada por esta Agência. Havia ausência de regulamentação específica sobre os dispositivos médicos personalizados, assim como se observavam demandas recorrentes de solicitações de autorização excepcional para sua utilização.

Destaco que há uma notória evolução mundial na fabricação de dispositivos médicos individualizados, muitas vezes confeccionados sob medida, especialmente próteses reparadoras ou

reconstrutoras de órgãos humanos ausentes, por mutilação ou razões congênitas. Essa crescente inovação tecnológica suscitou discussão para que fosse apresentada resposta adequada das agências reguladoras em todo o mundo sobre a definição de uma direção regulatória que propiciasse o acesso rápido a esses dispositivos, mas ao mesmo tempo eficaz e seguro para a população.

Ainda, durante o processo de construção regulatória da norma, não se identificou no mundo parâmetro que pudesse ser avaliado, de forma que a Anvisa teve o pioneirismo regulatório nessa importante temática. À época, foi aprovada proposta que tinha a intenção de atender genericamente a intenção produtiva, optando-se inicialmente pelo credenciamento do fabricante ou importador, prospectando um sistema de responsabilidade compartilhada, para cada produto individualizado fabricado ou importado. Teve-se o intuito de dar a necessária fluidez aos pedidos de registro de dispositivos médicos personalizados, sem descuido da verificação de eficácia e segurança, bem como às ações de monitoramento dos dispositivos em uso.

Inclusive, a partir da edição do normativo, foi instituído programa de fiscalização e monitoramento dos dispositivos médicos sob medida, sobre os quais ainda não foram disponibilizados dados. Entretanto, destaco que esses dados, que estão sendo produzidos, serão de grande valia para se proceder à análise da efetividade da norma vigente.

Conforme exposto pela área técnica, durante o período de adequação à RDC nº 305, de 2019, a GGTPS vem monitorando os protocolos de processos de registro dos dispositivos médicos paciente-específicos, e foi verificada a dificuldade na regularização desses produtos. Processos de registros protocolizados foram indeferidos, e o prazo estabelecido no citado normativo, que é inovador nesse tema, não será suficiente para a adequação desses produtos.

Destaco ainda que, conforme assevera a GGTPS, têm sido realizadas tratativas com as empresas que fabricam e importam esses produtos para identificar as maiores dificuldades no processo de regularização e realizar as devidas orientações, mas avaliou-se ser necessária a prorrogação para a adequação. Assim, para que esses produtos não se tornem indisponíveis para o tratamento de determinadas situações, sugere-se a prorrogação do prazo de regularização para mais 24 meses.

No que se refere à justificativa de dispensa de AIR e CP apresentada pela GGTPS, por motivo de urgência, entendo que é adequada, uma vez que é necessária a prorrogação célere do normativo, conforme todo o exposto. Ademais, em relação à justificativa adicional de dispensa de AIR, por se tratar de ato normativo de baixo impacto, consoante à definição prevista na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, concordo com a argumentação de que a prorrogação do prazo de transição disposto no Art. 17, da RDC nº 305, de 2019, não provoca aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, nem aumento expressivo das despesas orçamentárias ou financeiras, e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

### 3. Voto

Diante do exposto, entendo ser oportuna e necessária a abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e CP, e a prorrogação do prazo estabelecido no Art. 17 da Resolução RDC 305, de 24 de setembro de 2019, que estabelece o período para adequação ao disposto no art. 3º, por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos, para mais 24 meses.

Esse é o voto que submeto à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 30/08/2021, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1581979** e o código CRC **153CA4E7**.



---

Referência: Processo nº 25351.922040/2021-98

SEI nº 1581979