

VOTO Nº 247/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922040/2021-98

Avalia o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da RDC nº 562/2021, que alterou a RDC 305/2019, para prorrogar o prazo de adequação das empresas para a regularização de Dispositivos Médicos Paciente-Específico.

Área responsável: GGTPS

Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório 2023-2026: RDC nº 595, de 1º de setembro de 2021, que altera a RDC nº 305 de 24 de setembro de 2019.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da RDC nº 562/2021, que alterou a RDC nº 305/2019, para prorrogar o prazo de adequação das empresas para a regularização de Dispositivos Médicos Paciente-Específicos.

A RDC nº 562/2021 estendeu o prazo original de 24 meses, previsto no art. 17 da RDC nº 305/2019, para 48 meses. Tal medida visou permitir que as empresas se ajustassem às exigências de segurança e eficácia estabelecidas no regulamento, ao mesmo tempo em que buscou evitar o desabastecimento de dispositivos médicos paciente-específicos essenciais para o tratamento de diversas condições de saúde.

A realização dessa Avaliação de Resultado Regulatório decorre da obrigatoriedade estabelecida no art. 12 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, visto que a

aprovação da RDC nº 562/2021 ocorreu com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), embasada nas hipóteses de baixo impacto e urgência. Diante disso, o ato normativo foi incluído na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório em 1º de setembro de 2021.

Durante a etapa de planejamento da ARR, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) contou com o assessoramento individualizado da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg). Assim, em 20 de julho de 2023, foi formalizado o Plano de Avaliação de Resultado Regulatório (SEI 2456933), documento resultante do planejamento da ARR e que apresenta a contextualização da ARR, o cronograma, os critérios de avaliação e os indicadores monitorados.

Por fim, em 14 de outubro de 2024, a Asreg, por meio do PARECER Nº 2/2024/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3229161), apresentou análise de coerência e conformidade referente ao Relatório de ARR. No referido Parecer, a Asreg concluiu que o Relatório de ARR estava coerente ao Plano de ARR, e emitiu recomendações de conformidade que foram integralmente acolhidas pela área técnica, culminando na elaboração do Relatório de ARR (SEI 3236892).

2. **Análise**

Inicialmente, ressalto que a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é uma ferramenta de melhoria contínua da qualidade regulatória, que permite acompanhar e avaliar o desempenho de uma intervenção implementada. Para além de sua capacidade diagnóstica, a ARR possibilita uma avaliação abrangente dos impactos observados no mercado e na sociedade, ampliando a compreensão acerca dos efeitos das intervenções. Essa abordagem holística oferece subsídios valiosos à tomada de decisão, viabilizando que as ações regulatórias futuras sejam pautadas em evidências sólidas e orientadas pelo interesse público. Ao fomentar o aprendizado institucional contínuo, a ARR consolida uma cultura organizacional voltada ao aprimoramento constante, possibilitando que as intervenções regulatórias evoluam e se adaptem às mudanças, assegurando um alinhamento perene aos interesses coletivos.

No que se refere ao contexto regulatório, destaco que a RDC nº 305/2019 foi editada com o objetivo de regulamentar a

fabricação, comercialização, importação e utilização de dispositivos médicos personalizados, incluindo os dispositivos médico paciente-específicos.

O dispositivo médico paciente-específico é um tipo de dispositivo médico personalizado compatibilizado com a anatomia de um paciente, utilizando técnicas de dimensionamento baseadas em referências anatômicas ou imagens médicas. Esses dispositivos são produzidos em lotes e seguem parâmetros pré-definidos, conhecido como “envelope de design”, o que os diferencia dos dispositivos sob medida, que são feitos exclusivamente para um paciente, sem essas limitações estruturadas.

Antes da publicação da RDC 305/2019, não havia um regulamento técnico específico para o registro desses produtos, e as autorizações eram tratadas de maneira excepcional e individualizada, sem uma avaliação robusta quanto à segurança e eficácia, podendo representar um aumento de riscos à saúde dos pacientes. A RDC 305/2019 introduziu, de forma inovadora, a obrigatoriedade de regularização desses dispositivos, estabelecendo critérios claros de segurança e eficácia.

Vale destacar, ainda, o pioneirismo do Brasil no tratamento regulatório desse tema, uma vez que, no momento da elaboração da RDC 305/2019, não havia precedentes regulatórios consolidados em outros países. Essa iniciativa posicionou a Anvisa como um órgão de vanguarda na implementação de regras para dispositivos médicos personalizados, consolidando-se como uma referência para outras autoridades regulatórias globais.

No entanto, devido à complexidade das adaptações exigidas pelo novo marco regulatório e à necessidade de tempo adicional para que as empresas ajustassem seus processos, foi publicada a RDC nº 562/2021, que prorrogou o prazo de adequação das empresas de 24 para 48 meses, com o objetivo de aumentar o período de adaptação para adesão das empresas à forma de regularização preconizada pela RDC nº 305/2019, bem como evitar o desabastecimento do mercado em relação a esse tipo de dispositivo.

A análise realizada pela equipe técnica utilizou o indicador "**Taxa de Protocolos de Registro de Dispositivos Médicos Paciente-Específicos**" para mensurar o impacto da medida regulatória. O monitoramento desse **indicador revelou um aumento de 22,22% no número de protocolos de**

registro, evidenciando que a extensão do prazo permitiu que as empresas adequassem seus processos às novas exigências de segurança e eficácia. Dessa forma, a prorrogação foi fundamental para evitar o desabastecimento do mercado, assegurando a continuidade da oferta de dispositivos médicos paciente-específicos enquanto as empresas implementavam as mudanças necessárias.

Além disso, observou-se um aprimoramento significativo na qualidade das petições submetidas, refletido pelo indicador complementar "**Taxa Comparativa de Deferimento de Protocolos de Registro**". Este indicador apontou um **expressivo aumento de 268,21% no número de protocolos deferidos para dispositivos médicos paciente-específicos**, demonstrando não apenas uma maior adesão das empresas, mas também uma melhoria na documentação e no cumprimento dos critérios regulatórios. Isso evidencia que a extensão do prazo permitiu ao setor produtivo se adaptar de forma eficaz aos requisitos da regulamentação.

Embora a elaboração deste relatório não tenha incluído etapas de participação social, é essencial ressaltar as **iniciativas proativas da área técnica para fortalecer a comunicação com o setor regulado**. O acompanhamento próximo às empresas durante a submissão de protocolos incluiu reuniões individuais para orientação sobre a documentação e estudos necessários para obtenção do registro, além de duas reuniões abertas para esclarecer dúvidas e a elaboração de um documento de "Perguntas e Respostas" sobre os requisitos para registro de dispositivos médicos paciente-específicos. Por meio desse diálogo contínuo, a área técnica buscou conscientizar o setor sobre a classificação correta dos dispositivos médicos e a importância de prescrições detalhadas, garantindo que os profissionais estivessem bem informados e preparados para realizar peticionamentos em conformidade com a regulamentação.

Os resultados obtidos **evidenciam a eficácia da RDC nº 562/2021 em atender aos seus objetivos regulatórios**. A prorrogação do prazo de adequação não apenas facilitou a regularização dos dispositivos médicos, mas também garantiu a continuidade do abastecimento no mercado, preservando a segurança dos pacientes. Ademais, este relatório não se limita a avaliar a conformidade com as normas; ele proporciona à Anvisa uma oportunidade valiosa para identificar e implementar melhorias contínuas. Essa abordagem contribui

para o fortalecimento da capacidade regulatória da Anvisa, promovendo um ambiente regulatório mais ágil e adaptável às demandas do setor de saúde e da sociedade como um todo.

Por fim, parabenizo a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, em especial da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia, na pessoa de sua Coordenadora Patrícia Francisco Branco e das servidoras Thaís Almeida Pereira e Márcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro, pelo excelente trabalho na condução desta avaliação. A profundidade das análises apresentadas, aliada à consistência dos dados utilizados, atesta um elevado nível de compromisso com o aprimoramento contínuo da regulamentação e com a missão institucional da Anvisa.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO PELA APROVAÇÃO do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (SEI 3236892) da RDC nº 562/2021, que alterou a RDC nº 305/2019, para prorrogar o prazo de adequação das empresas para a regularização de Dispositivos Médicos Paciente-Específicos.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/10/2024, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3252652** e o código CRC **13566A0B**.