MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 925, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

RET., 25/09/2024 - Seção 1

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 , resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, 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;

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 751, de 15 de setembro de 2022 , 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 à regularização na Anvisa conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022 , e demais regulamentos vigentes.

Art. 4º Os dispositivos médicos sob medida, conquanto não dependam de registro na ANVISA, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022 , 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.

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 546, de 30 de agosto de 2021 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 751, de 2022 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 751, de 2022 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.

§ 2º A Anvisa realizará a análise da petição de que trata o caput, e a decisão será publicada, 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:

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 relacionandoas 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.

§ 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 na Seção I do Capítulo VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022 , 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".

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 551, de 30 de agosto de 2021 , 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. 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. 18. 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.

Art. 19. 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. 20. Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019 , publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 25 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 69; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021 , publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 8 de setembro de 2021 Seção 1, pág. 165.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

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 _____, fabricante responsável_____ endereço_____ e unidade fabril

_____ endereço _____ 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 produtonão 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 do 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 fabril _____endereço _____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 produtonão 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 do tratamento indicado.

_____, ____ de _____, de_____

Local e data

_____

Assinatura

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 registro do dispositivo médico com mesma classe de risco e indicação de uso
1)	
2)	
...	

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

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

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
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

PUB D.O.U., 24/09/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.