

## TEMA 8.10. Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA .....	5
Implantação do Registro Nacional de Implantes em serviços de saúde públicos e privados no Brasil.....	5

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência de Tecnovigilância (Getec/GGMON)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## DESCRIÇÃO DO TEMA

---

Trata-se da proposição para implementação do Sistema Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, para cadastro de procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses de quadril, joelho e stent cardíaco.

A Anvisa atua no acompanhamento do comportamento dos produtos implantados, a partir de dados e informações de pacientes, do procedimento e do produto de modo a aprimorar a regulação de produtos implantáveis no Brasil, bem como para indicar melhores condutas terapêuticas e os materiais mais adequados por perfil de paciente.

A atuação é de forma integrada com serviços e profissionais de saúde, bem como o Ministério da Saúde e a Agência Nacional Suplementar (ANS).

Vale destacar que a Anvisa integra um Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), cujo um dos temas em pauta é o aprimoramento do registro de pacientes submetidos a cirurgias para implante de produtos para saúde.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE!](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

---

- Determinação pelo Acórdão do TCU nº 435/2016
- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

---

- Inexistência de base de dados organizada que reúna informações sobre os pacientes, procedimentos cirúrgicos e implantes utilizados pelos serviços de saúde no Brasil, de modo a aprimorar e fortalecer a regulação de produtos implantáveis no país.
- Desdobramentos da CPI da Máfia dos Implantes (Requerimento 93/2015) imputaram à Anvisa a responsabilidade de desenvolver sistema de informação para reunir dados e informações sobre pacientes, procedimentos médicos e implantes utilizados nesses pacientes.

**PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA****IMPLANTAÇÃO DO REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES EM SERVIÇOS DE SAÚDE PÚBLICOS E PRIVADOS NO BRASIL**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.316715/2017-16

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					NÃO SE APLICA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) E Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública	X	X	X		EM ANDAMENTO
Realizar Consulta Pública (CP)				X	NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

- Elaboração do Instrumento
- Consulta Pública por 60 dias
- Análise e consolidação das contribuições
- Editais de chamamento, consultas dirigidas, audiência pública, caso seja necessário

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática**  
A implantação, manutenção e atualização do Sistema RNI dependerá da área competente na Anvisa.
- Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**  
Necessidade de articulação com a Agência Nacional Suplementar e Ministério da Saúde.  
Políticas Públicas: ortopedia e traumatologia, cardiologia, Órtese, Prótese e Materiais Especiais - OPME.  
Recomendações de órgãos de controle – Acórdão 435/2015.
- Convergência Regulatória Internacional**  
Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).
- Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema**  
Estratégias de implantação do Sistema RNI nos hospitais;  
Levantamento de possibilidades para novas implantações e atualização do Sistema RNI.

### Publicações relacionadas ao processo:

[Despacho de Iniciativa nº 53, de 1/8/2017](#)