

TEMA 8.6. Certificação de qualidade de próteses de quadril

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 INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020	4
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA	5
Certificação de qualidade de próteses de quadril	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS)

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
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário;

DESCRIÇÃO DO TEMA

O tema relaciona-se à Proposta de Resolução que dispõe sobre a Certificação de Próteses de Quadril.

Desde a publicação das RDC nº 185/2001 e 56/2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para a saúde, houve o aprimoramento da avaliação desses produtos, em especial para os produtos de mais alto risco, como os materiais implantáveis. A mudança do paradigma para o enfoque no risco sanitário levou a análise do registro a um embasamento científico mais apurado, levando em consideração normas técnicas nacionais e internacionais que tratam de matérias-primas de fabricação, processos produtivos, além de estudos clínicos complexos. A principal preocupação com relação à utilização dos produtos para a saúde diz respeito à segurança para o paciente e de que forma pode ser gerenciado o risco inerente ao uso de um produto médico. Muitas destas características consideradas importantes para o desempenho in vivo destes dispositivos estão definidas em normas técnicas.

Uma norma é um documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto. No Brasil as normas técnicas são desenvolvidas por órgãos técnicos formados a partir de Comissões de Estudo. O Comitê brasileiro é órgão da estrutura da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. A adoção de normas técnicas de referência contribui para aumento na segurança de produção e eficiência da avaliação pela Anvisa dos produtos ofertados no mercado brasileiro.

No processo de controle da qualidade dos implantes, uma das medidas necessárias é a capacitação de laboratórios para caracterização e análise do material, controle dimensional e de desempenho desses produtos. O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) possui, dentre suas competências, a capacidade de desenvolvimento, no âmbito do Sinmetro, de programas de avaliação da conformidade nas áreas de produtos, processos, serviços e pessoal, compulsórios ou voluntários, que envolvem a aprovação de regulamentos.

As falhas associadas às próteses de quadril podem ser desencadeadas por vários fatores, como erros na seleção do material, erros de projeto, falhas na produção e na colocação do implante, falhas de reparação do osso ou, ainda, pela combinação desses fatores. Desta forma, os controles de processo fabril dos produtos implantáveis aplicados, dentre outros, em artroplastia de quadril, devem ser efetivos visando a evitar os desvios de qualidade. Portanto, a preocupação em manter os padrões de qualidade das próteses ortopédicas e ter o conhecimento da qualidade do material utilizado pode contribuir para longevidade do produto implantado, resultando em melhor qualidade de vida para os pacientes.

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

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna, Consulta Dirigida e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram problemas identificados e que motivaram a inclusão dos temas na AR 2017-2020:

- As próteses, dentre elas, os implantes ortopédicos, estão entre os principais gastos do SUS, sendo imprescindível que haja o aprimoramento destes produtos na busca contínua da melhoria da qualidade das próteses ortopédicas, para que cada vez mais produtos de melhor qualidade estejam disponíveis à população brasileira.
- Ações com participação da Anvisa realizadas na última década, como a operação Metalose e o Projeto de Monitoramento de Qualidade dos Implantes Ortopédicos no Grupo Hospitalar Conceição, demonstraram desvios de qualidade das próteses ortopédicas para artroplastia de quadril. A operação Metalose foi uma ação realizada em 2007 pela Polícia Federal em conjunto com a Anvisa, em que se detectaram procedimentos inadequados como a venda de próteses sem registro na Anvisa e atuação de empresas sem Certificação de Boas Práticas de Fabricação expedido pela Anvisa. Em situações mais graves, a polícia identificou crimes de adulteração e falsificação de próteses. O projeto de Monitoramento de Qualidade dos Implantes Ortopédicos foi desenvolvido entre os anos de 2010 e 2012, e teve como objetivo monitorar a qualidade de implantes ortopédicos de quadril e joelho. Foi evidenciado, a partir de análises das próteses adquiridas no mercado, o não atendimento às normas técnicas declaradas no registro Anvisa. Observou-se por meio do monitoramento que ainda existem pontos de melhoria, evidenciando, ainda, que a regulação através da Certificação de Boas Práticas de Fabricação é mais uma forma de controle destes produtos.

PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA**CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE DE PRÓTESES DE QUADRIL**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.628667/2013-22

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

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

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 INICIADA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					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:

- Reavaliação da área quanto ao melhor instrumento regulatório para regulamentação do assunto considerando a interface necessária com o INMETRO para o processo de certificação no âmbito do SBAC.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**
INMETRO, que já atua em parceria com a Anvisa em certificação de outros materiais de uso em saúde..

Publicações relacionadas ao processo:

[Despacho de Iniciativa nº 8, de 21/1/2014](#)