

TEMA 8.8. Regularização de implantes ortopédicos

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
Regulamentação para o Agrupamento de Implantes Ortopédicos para fins de Registro	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 trata de regulamentação para o agrupamento de implantes ortopédicos para fins de registro.

A Anvisa regula a venda e distribuição de implantes ortopédicos e outros materiais utilizados em ortopedia através do registro, da inspeção sanitária de fabricantes, distribuidores e serviços médico-hospitalares, podendo atuar de forma autônoma ou em conjunto com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Implantes ortopédicos e dispositivos associados, cuja denominação está sendo modificada para *materiais implantáveis em ortopedia*, no sentido de incluir materiais utilizados na implantação destes dispositivos, tais como cimentos ósseos, enxertos, entre outros, são materiais utilizados na substituição, estabilização e recuperação de estruturas osteomusculoligamentares, no sentido de garantir a manutenção funcional ou estética de pessoas acometidas por trauma, malformações ou doenças degenerativas. A atuação da Anvisa se justifica pelo alto grau de risco associado a estes dispositivos, levando-se em conta a ampla gama de matérias-primas utilizadas no fabrico, a necessidade de comprovação de biocompatibilidade, principalmente a longo prazo, pois estes produtos podem ficar implantados por toda a vida dos pacientes, o caráter intrínseco de corpo estranho e a necessidade de desempenho funcional mecânico associado a estes dispositivos.

Além do acima exposto, os materiais implantáveis em ortopedia estão entre os principais gastos do Sistema Único de Saúde - SUS, sendo necessário um controle estrito com vistas à melhoria dos produtos disponibilizados à população brasileira.

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 e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

O normativo nacional atual necessita de aprimoramento no que se refere a diversos aspectos, tais como, atualização de nomenclatura de componentes de dispositivos médicos, definição de famílias e sistemas de produtos e produto único composto, atribuição de risco de outros produtos implantáveis que ora se encontram em limbo de enquadramento por múltiplas interpretações, e atualização de critérios de agrupamento com vistas à crescente inovação advinda da indústria. Estes tópicos surgiram naturalmente, sendo paulatinamente identificados ao longo dos anos tanto pela própria área técnica da Anvisa, quanto motivados por demandas do mercado e de sociedades médicas e odontológicas.

A classificação ou o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia visa a diferenciar e referenciar os produtos em termos de risco sanitário, indicando os de maior risco e, por consequência, os que requerem maior controle desde a cadeia produtiva e durante toda a vida útil do produto. Para o alcance de fluência e efetividade dos processos de trabalho das gerências de registro, que não impactem negativamente no mercado e, ao mesmo tempo, garantam segurança e efetividade dos produtos e, por consequência, protejam e promovam a saúde da população, o agrupamento em categorias como, por exemplo, de matérias-primas, indicação de uso, modularidade, forma de fixação, entre outras, imprime um modelo de análise técnica mais compreensível, didático e descomplicado do ponto de vista das discussões e divergências. Assim, os normativos de agrupamento e classificação, em virtude do surgimento de inovações em tecnologias de saúde, com consequentes riscos inerentes à saúde da população, devem sofrer, periodicamente, atualizações como a que ocorre agora com a RDC 59/2008 e a IN 01/2009.

O tema já foi objeto da Agenda Regulatória para o biênio 2015-2016 (Subtema 51.1 - Critérios para o Agrupamento em Famílias de Materiais de Uso em Saúde para fins de Registro e Cadastramento). Entretanto, esta matéria inicialmente referia-se à alteração de critérios de agrupamento presentes na Instrução Normativa 06, de 18 de novembro de 2011, regulamento de caráter mais geral. Assim, agora faz-se necessário a atualização do contexto específico dos materiais implantáveis em ortopedia através da revisão da RDC 59/2008 e da IN 01/2008, citadas acima.

PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA**REGULAMENTAÇÃO PARA O AGRUPAMENTO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA FINS DE REGISTRO**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.693586/2013-66

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

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

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)		X			NÃO INICIADA
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			X		NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		NÃO INICIADA
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:

- Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP).
- Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias e Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR)*.
- Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR.
- Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório.