



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP**

NOTA TÉCNICA N° 129/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA

REFERÊNCIA: Memo nº 167/2008/UTVIG/NUVIG/ANVISA

ASSUNTO: Esclarecimentos sobre a necessidade de registro de furadeiras para uso em cirurgias neurológicas e ortopédicas

CONSIDERAÇÕES

As furadeiras utilizadas em cirurgias (neurológicas e ortopédicas) são classificadas como produtos médicos ativos para terapia, Classe de Risco II (médio risco), e seu enquadramento sanitário é estabelecido pela Regra 9 de classificação de produtos para saúde, disposta no Anexo II da Resolução RDC 185/2001.

A Lei nº 6.360, de 1976, dispõe em seu artigo 25:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”

Em complemento, a Resolução RDC nº 185, de 2001, dispõe na Parte 3 do Regulamento Técnico anexo à resolução:

“É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento...”

A classificação de produtos médicos ativos para terapia encontra-se na regra 9 do Anexo II da mesma resolução:


“Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.”

CONCLUSÕES

Portanto, as furadeiras indicadas para uso em cirurgias (neurológicas e ortopédicas), precisam de registro na Anvisa para sua fabricação e comercialização, e enquadram-se na Regra de Classificação 9, Classe de Risco II (médio risco), conforme Anexo II da Resolução RDC 185/2001.

O nome técnico utilizado para o registro destes produtos é “Equipamento Cirurgico Para Ortopedia”.

Brasília, 10 de setembro de 2008.


Thibério Mundim Ferreira Pires
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
GQUIP/GGTPS/ANVISA


Márcio Luiz Varani
Gerente da GQUIP/ANVISA