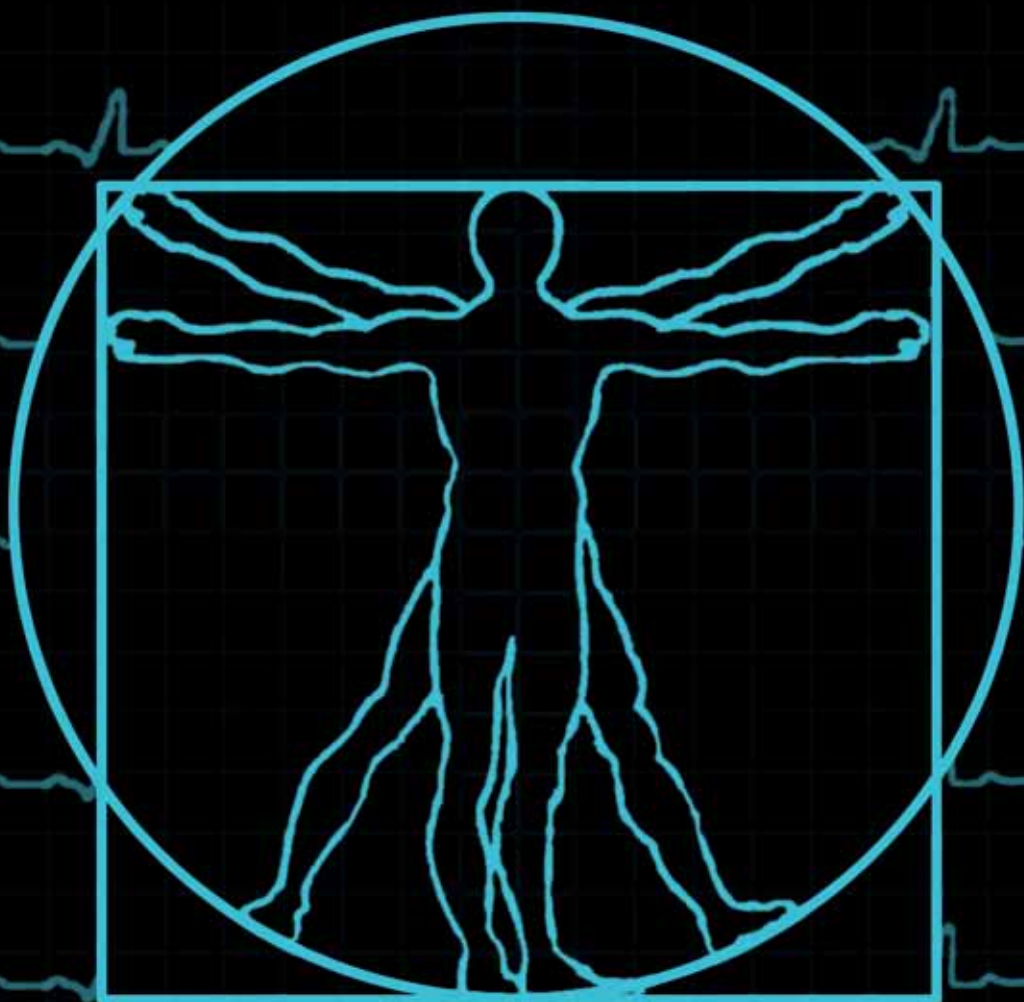


Manual para Registro de Implantes Ortopédicos na Anvisa

Parte I



**MANUAL PARA REGISTRO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS
NA ANVISA
PARTE I**

Orientações quanto ao conteúdo da Resolução RDC/Anvisa nº 185/01

© 2010 – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI
Qualquer parte desta obra pode ser reproduzida, desde que citada a fonte.
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

Supervisão

Clayton Campanhola – ABDI
Maria Luisa Campos Machado Leal – ABDI

Equipe técnica da ABDI

Claudionel Leite
Willian Souza
Márcia Oleskovicz (Supervisão – Comunicação)

Revisão de texto

Chá com Nozes Propaganda / Carlos A. Ferreira

Fotos

Chá com Nozes Propaganda

Projeto Gráfico e Diagramação

Chá com Nozes Propaganda / Karine Buchweitz

Ficha Catalográfica

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL.

Manual para regularização de implantes ortopédicos na Anvisa / Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial.– Brasília: ABDI, 2010

114 p. Inclui bibliografia

ISBN 978-85-61323-15-8

1. Implantes Ortopédicos. 2. Medicina e Saúde. I. Título. II. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial.

CDD 617.3

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA)
Trecho 5, Área Especial
71205-050 – Brasília – DF
Tel.: 0800 6429782
www.anvisa.gov.br

ABDI

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
Setor Bancário Norte
Quadra 1 – Bloco B – Ed. CNC
70041-902 – Brasília – DF
Tel.: (61) 3962-8700
www.abdi.com.br

SEBRAE

Agência Brasileira Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SEPN Quadra 515, Lote 32,
Bloco C – Brasília – DF
Tel.: (61) 3348-7128
www.sebrae.com.br

República Federativa do Brasil

Luiz Inácio Lula da Silva

Presidente

José Gomes Temporão

Ministro da Saúde

Miguel Jorge

Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Dirceu Raposo de Mello

Diretor-Presidente da Anvisa

Dirceu Brás Aparecido Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Diretores da Anvisa

Joselito Pedrosa

Gerente Geral

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

Walfredo da Silva Calmon

Gerente

Gerência de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde – GEMAT

Francielli Cristine Cunha Melo

Coordenação e Redação:

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – GEMAT

Adriano Soares da Silva – GEMAT/GGTPS/Anvisa

Katia Shimabukuro Donath – GEMAT/GGTPS/Anvisa

Márcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro – GEMAT/GGTPS/Anvisa

Colaboradores

Camila Medeiros

Crédito da capa

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI

Reginaldo Braga Arcuri
Presidente

Clayton Campanhola
Maria Luisa Campos Machado Leal
Diretores

Claudionel Leite
Especialista em projetos

Willian Souza
Assistente técnico

Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE

Adelmir Santana
Conselho Deliberativo
Presidente

Paulo Tarciso Okamoto
Diretor Presidente

Luiz Carlos Barboza
Diretor Técnico

Carlos Alberto dos Santos
Diretor de Administração e Finanças
Diretoria Executiva

Miriam Machado Zitz
Gerente da Unidade de Atendimento Coletivo - Indústria

Rosana Cristóvão de Melo
Coordenadora Nacional do Setor de Equipamentos Médicos,
Hospitalares e Odontológicos
Equipe Técnica

Sumário



Apresentação	10
Introdução	12
Objetivo	14
Informações Gerais	14
Solicitação de petição eletrônica.....	17
Protocolo da petição	19
Diretrizes para enquadramento sanitário de implantes ortopédicos	20
Como realizar o enquadramento sanitário	21
Definições básicas:	21
Tempo / Duração:	22
Uso contínuo:	22
Invasividade:	22
Problemas de interpretação.....	24
Aplicação das Regras de Enquadramento	24
Explicação geral das regras de classificação de implantes ortopédicos: exemplos	25
Registro de Implante Ortopédico	27
Detalhamento dos documentos	29
Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos – FFIPM	29
Informações do Modelo do Rótulo	41
Informações do Modelo das Instruções de Uso	48
Informações do Modelo de Relatório Técnico	60
Gerenciamento de risco	78
Considerações Gerais do Relatório Técnico	83
Autorização de Representação no Brasil.....	87

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPF	90
Petições Secundárias	91
Alteração de registro de implantes ortopédicos	91
Alteração por acréscimo de material em registro de família de materiais de uso médico	95
Alteração de componente/acessório em registro de sistema de material de uso médico.....	96
Alteração da apresentação comercial de materiais de uso médico importado ou nacional	97
Alteração da composição química / matéria-prima de material de uso médico importado ou nacional	97
Alteração do fabricante / fornecedor de material de uso médico importado ou nacional.....	97
Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial de material de uso médico importado ou nacional	98
Revalidação de registro de implantes ortopédicos.....	99
Aditamento e entrega de documentação faltosa	104
Cancelamento.....	105
Transferência de titularidade	106
Retificação de publicação.....	108
Siglário	109
Bibliografia	110

Apresentação



É com muita satisfação que colocamos à disposição dos profissionais da saúde e do setor de Equipamentos Médico-Hospitalar, Odontológico e de Laboratórios (EMHO), o primeiro volume da Série Tecnologia de Produtos para a Saúde, o Manual para Registro de Implantes Ortopédicos na Anvisa – Parte I.

Esta publicação é resultado do ACORDO DE COOPERAÇÃO celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE).

A disponibilização do Manual visa aprimorar o nível das informações prestadas sobre a tecnologia dos produtos aplicados na saúde, permitindo a melhoria das condições sanitárias de fabricação, comercialização e uso de implantes ortopédicos, ao mesmo tempo em que fortalece o incremento de desenvolvimento tecnológico e industrial do País. A conjugação destas duas forças é positiva e traz benefícios para a sociedade.

Para produção desta edição, coube à ANVISA a elaboração do texto e a mobilização junto ao setor para revisão do manual, e à ABDI e ao SEBRAE a mobilização para editoração, publicação e para divulgação junto às empresas do Setor.

Agradecemos a todos os profissionais que se envolveram no preparo do presente Manual e, desejamos que o mesmo contribua para que as ações de saúde na área sejam realizadas com mais segurança e eficácia.

Uma boa leitura a todos.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

Introdução



Os implantes ortopédicos compreendem todos os produtos médicos implantáveis com finalidade ortopédica, e são utilizados diretamente para substituição articular, síntese óssea, ligamentoplastia e manutenção funcional da coluna vertebral de seres humanos. Estão inseridos dentro da categoria de produtos médicos, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os demais materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e os produtos de diagnóstico de uso *in vitro*.

Nenhum produto de interesse para a saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Compete à Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que inclui, entre outras atividades, a concessão de registro de produtos.

O registro dos produtos na Anvisa é regulamentado por resoluções específicas de acordo com a natureza do produto médico. Para os implantes ortopédicos as resoluções atualmente em vigor, destinadas ao registro destes produtos são: a Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução Anvisa RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, Resolução Anvisa RDC 59, de 25 de agosto de 2008 e Instrução Normativa nº 1, de 02 de março de 2009. A concessão do registro é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU.

O registro do produto na Anvisa corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números. Os sete primeiros dígitos dessa combinação correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE e os quatros últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros concedido para a empresa. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma sequência numérica única.

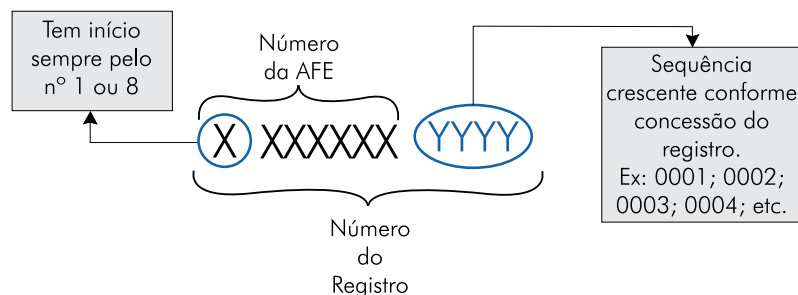


Figura 1. Formação do número de Registro Anvisa para Produto Médico

Objetivo

Este Manual foi elaborado com o intuito de auxiliar os fabricantes e importadores de implantes ortopédicos no que diz respeito à interpretação das disposições da Resolução RDC Anvisa nº 185/01. Outro importante objetivo deste material é orientar a confecção dos processos de registro dos implantes ortopédicos na Anvisa.

Informações Gerais

Antes de solicitar o registro de implantes ortopédicos na Anvisa, a empresa responsável pela fabricação da prótese deverá es-

tar regularizada junto ao Sistema de Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, a Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. A solicitação e obtenção de cada um desses documentos deve estar de acordo com os seguintes procedimentos:

- **Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE**

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve protocolar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Instrução Normativa Anvisa IN nº 01, de 30 de setembro de 1994. Apenas empresas legalmente constituída em território brasileiro podem pleitear tal autorização junto a Anvisa. Informações poderão ser obtidas através do e-mail: cprod@anvisa.gov.br

- **Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário**

É emitida pela órgão da Vigilância Sanitária - Visa, seja ela municipal ou estadual -I, atuante da localidade em que a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para maiores informações sobre a obtenção desses documentos, o órgão da vigilância sanitária do estado ou município onde a empresa estiver sediada deve ser consultada. No sítio da Anvisa podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAS, basta acessar: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/enderecos/index.htm>

- Boas Práticas de Fabricação - BPF

Atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, estabelecidos na Resolução Anvisa RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, é obrigação de toda empresa que pretenda fabricar, importar ou comercializar produtos médicos a serem ofertados ao mercado de consumo brasileiro, conforme estabelece o Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001.

A Resolução RDC/Anvisa n.º 25, de 21 de maio de 2009, estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de BPF para o registro de Produtos para a saúde. Conforme esta resolução, os equipamentos e materiais enquadrados nas classes de risco III e IV, e os produtos para diagnóstico de uso das classes de risco II, III e IIIA estão sujeitos à apresentação do CBPF juntamente com as petições de registro e revalidação de registro. Esse documento é necessário, também, para o caso de alterações relativas ao local de fabricação dos produtos.



- De acordo com as normas vigentes, alguns fabricantes deverão providenciar o Relatório de Informações Econômicas quando do registro do produto junto à Anvisa.

- Informações sobre a elaboração deste relatório estão indicadas na Resolução RDC/Anvisa n.º 185, de 13 de outubro de 2006, e a lista dos produtos sujeitos a esta exigência encontram-se na Resolução RE/Anvisa n.º 3385, de 13 de outubro de 2006.

- Maiores informações sobre o Relatório de Informações Econômicas poderão ser encontradas no seguinte endereço eletrônico:

http://www.anvisa.gov.br/monitora/produtos_para_saude/index.htm

Ressaltamos que a Resolução RDC/Anvisa n.º 185, de 13 de outubro de 2006, dispõe sobre o Relatório de Informações Econômicas a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM e a Resolução - RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001, aprova o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos. Ambas as legislações tratam de regulamentos distintos apesar de possuírem mesmo número de resolução.

Solicitação de petição eletrônica

Esse procedimento é o que dá início, efetivamente, a solicitação de registro de um produto na Anvisa. Sempre que uma empresa desejar incluir uma petição complementar (alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento ou retificação de publicação) a um processo já existente, deverá entrar com uma solicitação de petição eletrônica deverá ser realizada. É importante destacar que o número do “processo mãe” deverá ser sempre informado no pedido.

Para efetuar a solicitação de petição eletrônica deve-se acessar o sítio da Anvisa - <https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp> – e preencher as informações solicitadas. No

entanto, é necessário que antes a empresa realize o seu cadastramento junto ao sistema eletrônico da Anvisa.



- Apenas as empresas com Autorização de Funcionamento para fabricar ou importar produtos para a saúde (correlatos), podem registrá-los junto à Anvisa.
- As informações “passo a passo” para cada um desses procedimentos encontram-se disponíveis no sítio eletrônico indicado.
- Para identificar o Fato Gerador da petição é necessário verificar a lista indicada no endereço eletrônico: <https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>
- A “Seleção de Área” deve ser indicada como “Produtos para a Saúde”.

Para preencher as informações solicitadas no pedido de petição eletrônica é necessário que a empresa tenha realizado previamente a classificação de seu produto e a identificação do tipo de petição que deseja realizar (registro, cadastro, alteração, revalidação, cancelamento ou aditamento); e se o produto corresponde à família de produto, sistema ou produto único conforme Resolução RDC/Anvisa n.º 59/2008 e Instrução Normativa n.º 01/2009, que estabelecem os critérios para o agrupamento em famílias e sistemas de Implantes Ortopédicos para fins de registro.

Ao término do processo de petição eletrônica é gerada o Guia de Recolhimento da União (GRU) indicando o valor a ser recolhido pela empresa no que se refere à petição solicitada.

- Devem ser anexados ao processo os originais da guia de recolhimento e do comprovante de pagamento.

- Valores de taxas podem ser obtidos no Anexo I, Item 07 da Resolução Anvisa RDC nº. 222 de 28 de dezembro de 2006. O valor da taxa baseia-se na:

- Natureza da petição (registro, cadastro, revalidação ou alteração);
- Tipo de petição (família de produtos, sistema ou produto único);
- Porte da empresa (micro, pequena, média ou grande).

- Para orientações sobre recolhimento de taxa consulte:

<http://www.anvisa.gov.br/servicos/arrecadacao/index.htm>

Protocolo da petição

Após concluir a montagem do processo e efetuar a solicitação eletrônica, a petição deverá ser protocolada na Unidade de Atendimento e Protocolo (Uniap), localizada na sede da Anvisa em Brasília/DF.

O protocolo poderá ser feito diretamente na sede da Uniap ou a documentação deverá ser enviada pelos Correios, conforme estabelece a Resolução Anvisa RDC nº. 124, de 13 de maio de

2004. Maiores informações sobre o protocolo estão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa:

<http://www.anvisa.gov.br/servicos/atendimento/orienta.htm>

No atendimento presencial serão protocolados, apenas, documentos encaminhados pelos responsáveis legais das empresas de produtos da área de saúde ou por procuradores devidamente constituídos. É necessário que o representante da empresa tenha em seu poder algum documento de indentificação.

É possível fazer o acompanhamento do processo ou petição por meio do sítio eletrônico da Anvisa:

http://www.anvisa.gov.br/servicos/consulta_documentos.htm

Diretrizes para enquadramento sanitário de implantes ortopédicos

As orientações a seguir são partes de um grupo de regras relacionadas às questões do enquadramento sanitário de produtos médicos e foram definidas conforme disposições da RDC Anvisa nº 185/2001, aplicáveis aos implantes utilizados na ortopedia. As informações aqui apresentadas destinam-se, exclusivamente, ao registro de implantes ortopédicos.

Este item é uma adaptação do MEDDEV 2.4/1 – rev. 08: *Guidelines for the Classification of Medical Devices*, porém alterações significativas foram incorporadas de forma que o texto pudesse refletir

o enquadramento sanitário dos *PRODUTOS MÉDICOS* no contexto da Legislação Sanitária brasileira.

De acordo com o Anexo II da RDC 185/01, todos os implantes ortopédicos se enquadram nas classes de risco III ou IV. Os implantes metálicos são considerados de alto risco intrínseco (classe III) de acordo com esta classificação. Já os implantes absorvíveis, como os de origem animal ou aqueles que estejam impregnados com substância terapêutica ou absorvível são considerados de máximo risco (classe IV).

Como realizar o enquadramento sanitário

O fabricante ou importador deve primeiramente identificar se o seu produto é um produto médico implantável, um componente ou acessório de um produto médico implantável, conforme definições estabelecidas na legislação sanitária vigente.

Definições básicas:

As regras de classificação são baseadas em prazos relacionados à duração do contato com o paciente, ao quanto o produto é invasivo e à parte do corpo afetada pelo uso do produto. Os termos aplicáveis a implantes ortopédicos são definidos no Glossário deste Manual e reproduzidos abaixo, bem como com algumas orientações adicionais.

Tempo / Duração:

- Longo prazo - Normalmente indicado para o uso contínuo por mais de 30 dias.

Aplica-se a todos os implantes ortopédicos.



Uso contínuo:

- Os conceitos de duração tais como transitório, curto prazo e longo prazo são definidos em termos do uso contínuo. O uso contínuo deve ser compreendido como um uso real ininterrupto para a finalidade indicada.

Invasividade:

- Produto médico implantável:

- Todo produto que for indicado para ser introduzido, por intervenção cirúrgica, totalmente no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho, e que seja indicado para permanecer no local após o procedimento.
- Todo produto indicado para ser introduzido parcialmente no corpo humano com intervenção cirúrgica e indicado para permanecer no local após o procedimento por pelo menos 30 dias, é também considerado um produto implantável.
- Um dos elementos-chave na definição do que é um produto implantável é o conceito de “procedimento”. Assim, um produto implantável deve permanecer no corpo paciente

após o procedimento. Um “procedimento” compreende o ato cirúrgico, durante o qual o implante é colocado no corpo e o cuidado pós-operatório associado. O “procedimento” não se estende à conclusão do tratamento terapêutico. A remoção de um implante, por exemplo, deve ser considerada como sendo um novo “procedimento”.

- Alguns produtos parcialmente implantados são considerados implantes. É o caso dos pinos para fixadores externos, que possuem uma parte fixada no osso e outra parte conectada a um fixador externo. Mesmo que não esteja completamente implantado no corpo humano, este pino é considerado um produto médico implantável.

2 - Caso um produto médico possua funções pretendidas que possam ser enquadradas em classes de risco diferentes, deve-se adotar a classe de risco mais crítica.

3 - Os acessórios enquadram-se na mesma regra e classe de risco do produto médico ao qual se destina.

4 - Um produto que faça parte de um sistema pode ser enquadrado como um produto na sua própria regra. No entanto, se este estiver incorporado no sistema, então receberá a mesma classe de risco e regra de classificação da parte mais crítica do sistema, ou seja, o sistema será classificado como um todo. Por exemplo, um acetábulo mono componente polimérico (classe III) se registrado como componente de um sistema juntamente com uma haste metálica revestida por hidroxiapatita (classe IV), passará a ser classificado como produto classe IV, pois o sistema terá esta classificação.

5 - Para que um produto “seja indicado especificamente” para a finalidade referenciada em uma regra particular de classificação, o fabricante deve informar claramente nas instruções de uso que o produto é indicado para um propósito específico. Caso contrário este produto será considerado adequado para o uso nas práticas da medicina como um todo.



Problemas de interpretação

Caso o fabricante não esteja certo da classificação exata de seus produtos, deverá realizar consulta junto à Área Técnica da Anvisa através do e-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Aplicação das Regras de Enquadramento

Quanto à aplicação das regras de classificação, devem ser considerados:

1 - A finalidade indicada pelo fabricante (função pretendida) que determina a regra e classe de risco do produto e não suas características técnicas particulares, a menos que estas tenham uma relação direta com a finalidade indicada.

Explicação geral das regras de classificação de implantes ortopédicos: exemplos

Regra 8 - Produtos cirurgicamente invasivos para uso de longo prazo e produtos implantáveis.

Regra 8	Exemplos
Todos os produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:	<ul style="list-style-type: none"> - Todos os implantes ortopédicos metálicos ou de polímeros e cerâmicas não absorvíveis para artroplastia, osteossíntese ou ligamentoplastia. - Cimentos acrílicos para fixação de próteses para artroplastia. - Implantes de coluna, tais como sistemas de implantes de coluna (de contato íntimo com a medula espinhal e ramificações), prótese de disco, substituto de núcleo pulposo, estabilizadores de facetas articulares da espinha dorsal. - Parafusos e botões para fixação de calota craniana e fixação posteriores e placas anteriores para artrodese.
a) a produzir um efeito biológico ou a serem absorvidos, totalmente ou em grande parte; neste caso pertencem à Classe IV;	<ul style="list-style-type: none"> - Implantes absorvíveis para osteossíntese ou ligamentoplastia. - Enxertos ósseos sintéticos.
b) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes; nestes casos pertencem à Classe IV.	<ul style="list-style-type: none"> - Implantes absorvíveis para osteossíntese ou ligamentoplastia. - Enxertos ósseos sintéticos.

Regra 13 - Produtos médicos que incorporam uma substância medicinal.

De forma resumida pode-se afirmar que o produto médico enquadrado na Regra 13 não possui sua função pretendida apoiada no efeito farmacológico do medicamento, embora a substância esteja incorporada à sua estrutura.

Regra 13	Exemplos
Todos os produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.	<ul style="list-style-type: none">- Cimentos ósseos com fármacos;- Enxertos ósseos com fármaco; - Próteses ou mantenedores de espaço em polímero impregnado com medicamento, implante metálico impregnado com medicamento ou substância que produza efeito biológico.

Regra 17 - Produtos utilizando tecidos animais ou derivados

Esta regra é destinada aos produtos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, isto é, produtos cuja matéria-prima são tecidos em que não há mais a possibilidade de atividade metabólica celular.

Regra 17	Exemplos
Todos os produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.	<ul style="list-style-type: none"> - Enxertos de colágeno. - Hialuronato extraído de aves ou de outro animal. - Osso bovino liofilizado.

Registro de Implante Ortopédico

Para o registro de implantes ortopédicos, fabricados no Brasil ou importados, devem ser apresentados à Anvisa os seguintes documentos:

- a) Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos – FFIPM;
- b) Comprovante original de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente à solicitação de petição eletrônica efetuada;
- c) Informações do modelo do rótulo;
- d) Informações do modelo das instruções de uso;
- e) Informações do relatório técnico;
- f) Informações em meio eletrônico (formulário, rótulo e instruções de uso);
- e) Além dos documentos acima, são solicitados para registro de produtos importados:
 - Carta de autorização de representação no Brasil emitido pelo fabricante no exterior;
 - Certificado de Livre Comércio (CLC).



NOTA: Além destes documentos devem ser observados:

- 1 - Os constantes no check-list da solicitação de petição eletrônica;
- 2 - Informações comprobatórias do cumprimento dos requisitos estabelecidos em regulamentos técnicos ou que venham a ser solicitadas pela Anvisa;
- 3 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela Anvisa para os implantes.



Para o cumprimento das exigências deverão ser fornecidas apenas as informações solicitadas, com carta explicativa anexa estabelecendo a correlação entre estas e as informações já apresentadas. Não é necessária a reapresentação de todas as informações em papel, porém, se houver alterações das informações de formulário, rótulo e instruções de uso, estas deverão ser enviadas em meio eletrônico, pois serão publicadas no site da Anvisa.

Detalhamento dos documentos

Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos – FFIPM

O FFIPM traz as informações mínimas necessárias para que o produto possa ser identificado quanto ao seu tipo, nome e modelo comercial, fabricante, fornecedor, empresa detentora do registro, responsáveis, origem e enquadramento sanitário. Seu modelo encontra-se determinado no Anexo III.A da Resolução RDC/Anvisa n.º 185/01.

Deve-se estar sempre atento quanto às informações que são indicadas neste formulário, pois estas servirão como referências para todos os demais documentos do processo.

Modelo do FFIPM, em arquivo de Microsoft-Word e PDF, pode ser obtido no sítio da Anvisa em: <http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/correl/index.htm>.



Cópia impressa do FFIPM, devidamente preenchida e assinada pelo responsável legal e técnico, deve ser anexada a cada petição protocolada, seja ela uma petição primária ou secundária. Cópia eletrônica, idêntica à apresentada de forma impressa, deverá constar no meio eletrônico¹ e ser enviada juntamente com as petições quando assim for necessário.

1. Identificação do Processo

- 1.1 Registro do Produto
- 1.2 Cadastramento de Produto
- 1.3 Alteração
- 1.4 Revalidação
- 1.5 Cancelamento
- 1.6 Identificação do nº

Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

Assunto (código) Descrição

O diagrama mostra um fluxo de processo com seis etapas numeradas de 1.1 a 1.6. Abaixo das etapas, há um campo para o número de registro do produto no M.S. e dois campos para o assunto (código) e a descrição.

Neste item deve ser informado que tipo de petição corresponde à documentação que acompanha o FFIPM. As petições primárias correspondem aos itens 1.1 e 1.2. Para os demais itens (1.3, 1.4 e 1.5) a exigência são exigidas as petições secundárias. De forma macro o processo é composto essencialmente pela petição que o originou (**petição primária**) e das suas petições subsequentes (**petições secundárias**).

O item 1.6 deve ser preenchido sempre que se tratar de petição secundária, para que possa ser identificado claramente a natureza processo e que tipo de petição deve ser anexada. O número de registro também deve ser preenchido para as petições secundárias. Estes campos devem ser preenchidos com bastante atenção, pois isto evita que petições sejam anexadas a processos errados.

Os campos “Assunto (código)” e “Descrição” devem ser preenchidos para todas as petições, sejam elas primárias ou secundárias. O código do assunto e sua descrição devem ser obtidos na lista de Relação de Assuntos, disponíveis no sítio da Anvisa: <https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

OBS: a pesquisa deve ser realizada indicando como seleção de área “Produtos para a saúde”. Para as petições secundárias que não constam neste item, deve-se deixar em branco os itens de 1.1 a 1.5.

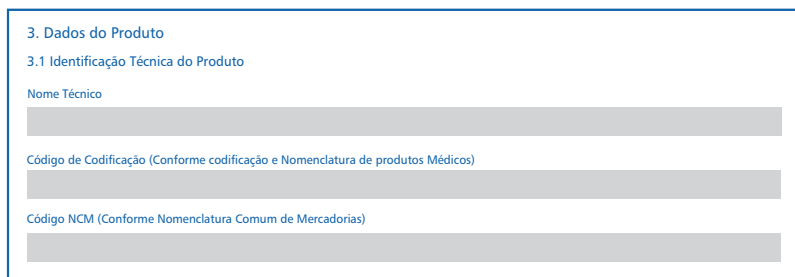
Para o enquadramento do assunto do registro em família, sistema ou produto único, deverão ser seguidos os critérios para agrupamento descritos na Resolução RDC/Anvisa n.º 59/2008 e Instrução Normativa n.º 01/2009.

2. Dados do Fabricante ou Importador					
2.1 Razão Social					
2.2 Nome Fantasia					
2.3 Endereço					
2.4 Cidade			2.5 UF	2.6 CEP	
2.7 DDD	2.8 Telefone		2.9 DDD	2.10 FAX	
2.11 E-mail					
2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº			2.13 CNPJ		

As informações apresentadas neste item devem sempre corresponder às informações cadastrais **da empresa que solicita o registro**, que são as constantes na publicação de sua AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa - emitida pela Anvisa. Como a AFE é emitida sempre para a MATRIZ da empresa, as informações cadastrais da MATRIZ é que devem figurar neste item.

Os campos de telefone, fax e e-mail, **SEMPRE** devem corresponder aos da empresa solicitante do registro e **NUNCA** da empresa

que presta consultoria ou assessoria técnica na área de regulação de produtos médicos. **As exigências e contatos, quando feitos pela Anvisa, serão sempre com a empresa responsável pelo produto e não com terceiros.**



3. Dados do Produto

3.1 Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Codificação (Conforme codificação e Nomenclatura de produtos Médicos)

Código NCM (Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias)

Este item serve para identificação técnica do produto, ou seja, a sua identidade técnica. Este item é composto por três identificações:

- Nome técnico

O nome técnico é o nome comumente utilizado no “meio médico” para identificar o produto. Cabe ressaltar que essa nomenclatura não corresponde ao nome comercial do produto. A lista de nomes técnicos de produtos médicos encontra-se disponível para consulta no sítio da Anvisa:

<http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/correl/index.htm>

Esta é denominada de “tabela de codificação de produtos médicos”.

Pode ocorrer de nome técnico do produto que a empresa deseja registrar não existir na referida lista. Neste caso a empresa deve colocar o nome técnico que mais se assemelhe ao seu produto. Quando o processo chegar às mãos do pessoal da área técnica, será feita uma verificação junto aos arquivos. Esse procedimento permitirá apontar com exatidão se aquele nome técnico realmente não existe. Caso não exista, o nome será criado pela área técnica. É prerrogativa da Anvisa criar e definir o nome técnico que será aplicado ao produto.



Caso não exista nome técnico representativo do produto objeto do registro, uma sugestão de nome poderá ser realizada por meio de carta endereçada ao processo ou poderá ser adotado o nome técnico: “Outros implantes ortopédicos”.

Para as petições secundárias deve ser observado sempre o nome técnico informado na petição primária.

- Código de Identificação

O código de identificação é o código correspondente ao nome técnico indicado na lista “tabela de codificação de produtos médicos” indicada no item “nome técnico”.

- Código NCM - Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias.

É o código de Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM – disponível no sítio do MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Os códigos da Nomenclatura Comum de Mercadorias (NCM), previstos no item 3.1 do formulário, correspondem aos indicados na Resolução RDC n.º 1 de 06 de dezembro de 2002.

É responsabilidade da empresa o enquadramento correto do seu produto com relação ao NCM adequado. O preenchimento incorreto deste campo poderá trazer problemas no desembaraço aduaneiro de produtos junto à Receita Federal.

3.2 Identificação Comercial do(s) Produtos (s)

Nome Comercial do(s) Produtos (s)

Modelo Comercial do Produto (No caso de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto)

Ainda dentro do item “3”, existe a identificação comercial do produto, que corresponde à denominação que ele receberá ao ser comercializado no mercado brasileiro. A identificação é composta por dois campos:

- Nome comercial

É o nome pelo qual a empresa solicitante do registro deseja que seu produto seja conhecido e comercializado no mercado brasileiro. Não necessariamente o nome técnico tem de estar in-

corporado nesta identificação, embora a empresa, em muitos casos, opte por incorporá-lo para facilitar a identificação do seu produto por parte dos usuários.



- O nome comercial aqui indicado deve corresponder ao nome comercial que constará em todos os demais documentos do processo (rótulos, instruções de uso, relatório técnico, certificados de conformidade, relatórios de ensaio, etc.).

- Em se tratando de registro de família de produtos, o termo “sistema” não poderá constar no nome comercial do produto para que não ocorra a indução a erro quanto ao tipo de registro (família, sistema, produto único).



Uma exceção permitida aqui é com relação aos produtos importados que sejam comercializados no Brasil com um nome comercial diferente do praticado no seu país de origem. Neste caso, junto com o CLC – Certificado de Livre Comércio, deverá ser apresentada declaração do fabricante do produto indicando o nome com o qual seu produto será comercializado no Brasil. Deverá ser possível verificar nesta declaração a correlação entre o nome comercial do produto no exterior e qual denominação será adotada no Brasil.. Procedimento semelhante é esperado no que se refere aos modelos do produto, conforme explicado a seguir.

- **Modelo(s) Comercial (is)**

No campo “modelos comerciais” deverão ser incluídos os códigos do produto ou componentes do sistema, seguidos da respectiva descrição separados por vírgula em documento tipo texto, caso não seja possível encaminhar lista anexa ao formulário. Exemplo: ABX123 – parafuso cortical 2,7 x 6,0 mm, ABX124 – parafuso cortical 2,7 x 6,5 mm.

Mesmo os registros de produto único podem ter indicados, no campo 3.2, do FFIPM o modelo do produto:

- Nome comercial do Produto: **Produto YYYYYYYY**
- Modelo Comercial do Produto: **X1**

A escolha do nome e modelo comercial de produto é livre para a empresa que solicita o registro. No entanto, a Anvisa poderá interferir na escolha do nome e/ou modelo comercial do produto se os técnicos da Agência entenderem que há a possibilidade de indução a um erro de interpretação das características do produto por parte dos usuários.

O nome do modelo comercial não substitui o nome comercial na rotulagem do produto (afixada na embalagem), nem na etiqueta de rastreabilidade. O produto deverá estar identificado com o nome comercial registrado, nome técnico e modelo comercial ou nome do componente.

3.3 Classificação de Risco do Produto



Regra de Classificação



Classe de enquadramento do Produto

- Classificação de risco dos Implantes Ortopédicos

Classe

A descrição de todas as regras de classificação pode ser obtida no item “Classificação” do Anexo II do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução RDC/Anvisa n.º 185/01.

De acordo com o Anexo II deste regulamento técnico, os implantes ortopédicos em geral são considerados de alto risco intrínseco (classe III). Já os implantes absorvíveis, os de origem animal e os que estejam impregnados com substância terapêutica são considerados de máximo risco (classe IV),

- Classe III – alto risco;
- Classe IV – máximo risco.

Regra

As regras adotadas para implantes ortopédicos correspondem a 8, 13 e 17. Para melhor entendimento, um guia de orientação para classificação de implantes ortopédicos encontra-se disponível neste Manual em *Explicação Geral das Regras de Classificação de Implantes Ortopédicos - Exemplos*.

Cabe à Anvisa determinar se a classe e a regra conferida pela empresa ao seu produto estão corretas.

3.4 Origem do Produto

Brasil

Externa

Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.

3.4.1 Razão social do(s) Fabricante (s):

3.4.2 Endereço(s) do(s) Fabricante(s):

3.4.3 País(es) de Fabricação do Produto:

3.4.4 Distribuidor(es):

3.4.5 País(es) de Procedência do Produto

O item 3.4 do FFIMP traz informações sobre a procedência do produto, ou seja, sobre o seu local de fabricação. A informação correta desses dados é de extrema importância, principalmente para os produtos importados, pois evita que ocorram problemas relativos à fiscalização por parte dos órgãos alfandegários. O conceito de fabricante nos processos de registro e cadastro de produtos importados para saúde encontra-se descrito em nota técnica no site da Anvisa, Área de Atuação – Produtos para a Saúde: http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/nota_09.htm.



Não é permitida a entrada no Brasil de produtos de procedência externa, fabricante ou distribuidor, diferente do declarado neste campo do formulário.

É possível que um produto seja fabricado por empresas de um mesmo grupo fabril. Neste caso, todos os locais de fabricação devem ser informados em seus respectivos campos, separados por “/”

” (barra) ou “ ; ” (ponto e vírgula). Tal separação também deverá ser realizada com relação aos países, que devem ser listados na mesma ordem das respectivas empresas. Para este caso, deverá ser apresentado documento que comprove que tais empresas são integrantes de um mesmo grupo fabril. Neste item deve ser informado:

- Origem do produto: interna (Brasil) ou externa?

Neste campo deverá ser informado o local de fabricação do produto: Brasil (produtos nacionais) ou externa (produto importado).

- Fabricante

Neste campo deverá ser informado o nome do fabricante do produto e se ele é oriundo do Brasil (produto nacional) ou do exterior (produto importado).



O nome do fabricante declarado neste campo deverá corresponder ao nome do fabricante informado em todos os demais documentos do processo (rótulo, etiqueta de rastreabilidade, instruções de uso, relatório técnico, CLC, Autorização para representação, etc.).

- País de Fabricação do Produto.

O país de fabricação do produto deverá ser o país onde seu fabricante esteja sediado.

- Distribuidor

O distribuidor apresentado neste campo deve corresponder para:

- a) Produtos nacionais: o próprio fabricante;
- b) Produtos importados: o distribuidor, no exterior, que irá enviar o produto ao Brasil. Nestes casos geralmente o distribuidor é o próprio fabricante do produto ou outra empresa do mesmo grupo fabril.
- c) País de Procedência do Produto.

O país de procedência apresentado neste campo deve corresponder para:

- 1) Produtos nacionais: Brasil;
- 2) Produtos importados: país de procedência no exterior, de onde o produto será enviado para o Brasil.

4. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal Cargo

Assinatura do Responsável Legal

Nome do Responsável Técnico Cargo

Assinatura do Responsável Técnico

O item “4” do FFIMP identifica os responsáveis legal e técnico pelo produto no Brasil. Os nomes informados neste campo devem corresponder aos profissionais indicados na AFE aprovada. O cargo indicado para cada responsável deve corresponder ao cargo que o profissional ocupa dentro da estrutura hierárquico-organizacional da empresa.

Ambos os responsáveis, técnico e legal, devem assinar os documentos do processo (FFIPM, rótulos, instruções de uso, declarações e relatório técnico).

Deve ser apresentada “declaração de responsabilidade”, assinada pelos dois responsáveis, declarando como verdadeiras todas as informações apresentadas na petição.



Poderá constar assinatura do procurador do responsável legal na documentação apresentada desde que o procurador esteja devidamente autorizado. Não é permitido delegar responsabilidade técnica. Sendo assim, os documentos não poderão ser assinados por um procurador no que se refere à responsabilidade técnica.

Informações do Modelo do Rótulo

O rótulo é uma identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico, devendo estar adequado ao tamanho da embalagem, seja ela primária ou secundária.

Por meio do rótulo é possível identificar claramente o conteúdo da embalagem, bem como a sua procedência. A importância do rótulo consiste em indicar informações que permitam a rastreabilidade do implante ortopédico, além de outras informações que garantam o seu uso, manuseio e armazenamento de forma adequada e segura.

As informações constantes na rotulagem do produto devem conter no mínimo:

1. A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

- a) Para implantes nacionais: razão social e endereço do fabricante do produto no Brasil, que devem corresponder aos indicados no item 2 do Formulário do Fabricante ou Importador de produtos médicos;
- b) Para implantes importados: razão social e endereço do importador e do fabricante no exterior, que devem corresponder, respectivamente, aos indicados nos itens "2" e "3.4" do Formulário do Fabricante ou Importador de produtos médicos.
 - A razão social e endereço do fabricante nacional ou importador devem corresponder exatamente aos que estão indicados na AFE concedida pela Anvisa.
 - Existindo mais de um fabricante, deverá ser apresentado um modelo de rótulo para cada fabricante ou um modelo de rótulo onde conste a relação dos fabricantes do implante. Esta última alternativa é permitida, desde que exista a possibilidade de usuário identificar, dentre os fabricantes listados, qual é o fabricante específico do produto inserido na embalagem.
 - Diversos fabricantes para um mesmo implante ortopédico apenas serão aceitos no caso de pertencerem a um mesmo grupo fabril. Documentação comprobatória da constituição deste grupo deve ser apresentada.

2. As informações que permitam ao usuário identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem.

O rótulo deve conter descrição do conteúdo da embalagem, explicitando todas as informações que possam identificar o implante, o que inclui:

- a) O nome e modelo comercial do produto, idêntico ao informado no item 3.2 do FFIPM. O nome comercial deverá constar em todos os modelos de rótulo, inclusive do componente do sistema ou acessório para que seja possível sua rastreabilidade.

Exemplo: no caso de um produto com nome comercial “Sistema de Coluna ARX” contendo: hastes, parafusos pediculares, conectores. Todos estes componentes, se embalados individualmente, deverão ser nomeados pelo nome comercial “Sistema de Coluna ARX” no modelo de rótulo. Os componentes deverão, ainda, ser acompanhados da **descrição do componente do sistema ou acessório**.



- Para produtos de origem animal, deverá ser declarada a origem da matéria-prima (bovina, suína, etc).
- As unidades de medida deverão estar descritas conforme normas estabelecidas pelo Sistema Internacional de Unidades – SI em todas as referências.

- b) inclusão / adequação nome técnico do produto; descrição completa dos componentes de cada embalagem, incluindo quantidade(s), material (s) de fabricação (ma-

téria-prima, especificação da composição da liga, se aplicável), dimensões e características.

3. Para produtos estéreis, a palavra “Estéril” deverá aparecer, em destaque, na rotulagem.

O rótulo deve conter, quando for aplicável, informação a respeito da esterilidade do produto.

4. O rótulo deve indicar o número de lote do produto que esteja no interior da embalagem.

O número de lote do implante ortopédico é requisito sanitário essencial e necessário para sua rastreabilidade.

- O número de lote deverá ser marcado no implante ortopédico, quando possível, conforme determinado em normas técnicas de referência para marcação de implantes.

5. O rótulo deve conter indicações sobre a data de fabricação do produto e a sua data de validade.

Os produtos, componentes e acessórios que possuam validade determinada deverão fornecer tal informação em seus respectivos rótulos.



- Conforme determina o “Código de Defesa do Consumidor”, a rotulagem de todo produto, perecível ou não, comercializado no país deve conter a informação quanto ao respectivo prazo de validade. Mesmo quando este prazo for indeterminado a informação deve constar no rótulo.

- Produtos que sejam fornecidos estéreis devem ter rótulos que indiquem a data de realização da esterilização. A data de fabricação e o prazo de validade do produto também devem estar visíveis no rótulo, conforme descrevemos abaixo:

- Data de fabricação e prazo de validade;
- Data de vencimento (antes dela o produto pode ser utilizado com segurança);

Exemplo: para produtos de origem animal o vencimento da data de esterilização pode ser posterior à data de vencimento do próprio produto.

6. Indicação de produto de uso único.

Implantes ortopédicos que, devido a dispositivos legais, não podem ser reutilizados, devem ter esta informação indicada em seus rótulos de forma clara e destacada.



A indicação de “proibido reprocessar” só deverá ser incluída no rótulo quando atendidas as disposições da Resolução RDC/Anvisa n.º 156, de 11 de agosto de 2006 e Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006.

7. As condições especiais de armazenamento, conservação, e/ou manipulação do produto médico devem estar descritas no rótulo.

Para o correto armazenamento e conservação do implante as condições ambientais específicas, temperatura e umidade, devem ser indicadas de forma clara na rotulagem. Demais condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico poderão ser incluídas nas instruções de uso. Neste caso a indicação “ver instruções de uso” deverá estar visível no rótulo do produto.

Símbolos normatizados (símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004) para as condições de armazenamento, distribuição, manipulação e outras condições podem ser utilizados, desde que, nas instruções de uso do produto sejam incluídos os significados destes símbolos.



Poderão ser utilizados outros símbolos que não os da norma citada, visto que esta é uma referência nacional. Mesmo adotando outra norma para simbologia, há a necessidade de fornecimento de seu significado nas instruções de uso.

8. As instruções para uso correto e seguro do produto médico devem estar descritas no rótulo.

Havendo a possibilidade, o fabricante deve inserir as instruções para o uso do produto em sua embalagem.. Caso não haja esta possibilidade, incluir, no rótulo, a frase: “ver instruções de uso”

9. Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas para o uso seguro do produto devem estar descritas no rótulo.

As demais advertências e precauções associadas ao produto (exceto item 7 acima) devem ser inseridas nos documentos acompanhantes (instruções de uso), incluindo a descrição da compatibilidade de materiais.

10. Em casos de produtos fornecidos estéreis, o método de esterilização (ETO, raios gama, etc.) utilizado pelo fabricante deve ser informado no rótulo. Símbolo normalizado para tal indicação, a exemplo do indicado na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004, pode ser utilizado, desde que, nas instruções de uso do produto seja incluído o significado deste símbolo.
11. O rótulo deve conter o nome do responsável técnico da empresa solicitante do registro, legalmente habilitado para a função, assim como o seu número de inscrição e sigla do seu respectivo conselho profissional. Este deve corresponder ao que consta na AFE da empresa.
12. O rótulo deve conter campo para inserção do número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa (ex: Registro Anvisa n.º: xxxxxxxxxxx).

Informações do Modelo das Instruções de Uso

As instruções de uso do produto para saúde correspondem ao Manual do Usuário, Manual de Uso, prospectos ou outros documentos, onde estão inseridas informações necessárias para a utilização correta e segura do implante. Esses documentos devem ser, impreterivelmente, redigidos em língua portuguesa e de fácil entendimento.

As instruções de uso apresentadas a Anvisa no processo de registro do implante devem corresponder fielmente às que serão entregues ao usuário do produto, pelo menos, no que diz respeito ao seu conteúdo. Fica dispensada apenas a apresentação do documento na sua diagramação e impressão final.

O modelo das instruções de uso deve conter no mínimo as seguintes informações:

1. Informações de identificação.

As informações do rótulo devem ser incluídas nas instruções de uso do produto, inclusive as que, por algum motivo, não puderem ser apresentadas nos rótulos.

As informações sobre número de lote, validade e data de fabricação estão dispensados de figurarem nas instruções de uso do implante.

Ressalta-se ainda a importância das seguintes informações:

- As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto:
 - a) informações gráficas, tais como figuras ou fotos inteligíveis, que possibilitem visualizar o implante, seus componentes e acessórios;
 - b) descrição resumida das características específicas do implante, tais como: característica superficial para superfícies articulares, forma de fixação (cimentada, parafusada, encavilhada), rigidez quanto à forma de fixação (rígida – com travamento, não rígida – sem travamento)

Ex.1: Parafuso rosqueado com cabeça em rosca HB, em orifício rosqueado de placas para parafusos bloqueados ou placas de orifícios combinados com o corpo compacto;

Ex.2: a razão maior ou menor entre o diâmetro do cerne do parafuso e o diâmetro da lâmina da rosca divide os parafusos em esponjosos e corticais, respectivamente, daí a relevância deste tipo de informação.

- c) relação dos componentes integrantes, acessórios que acompanham o implante e produtos recomendados para o uso (produtos ancilares que não compõem o produto), assim como de todos materiais de consumo por eles utilizados e que não são objeto do registro.



- Os instrumentais de apoio não precisam ser descritos.
- Produtos médicos tais como componentes ancilares e instrumentais não são considerados acessórios ou partes integrantes do produto. Portanto, devem possuir registro próprio na Anvisa.
- Componentes ancilares são componentes implantáveis associados ao processo de implantação e sem o qual o produto não pode ser implantado. Por exemplo: constituem componentes ancilares de uma família de hastes de quadril → cabeça femoral e componente acetabular.

- d) Especificações e características técnicas do produto, tais como material de fabricação e norma técnica correspondente, todas as dimensões características e códigos de referência, característica superficial, sistema de fixação, composição, resistência mecânica (exemplo: limite de conformação de uma placa para buco-maxilo), carga suportada (indicação de uso do fabricante baseado nos resultados de desempenho – análise de segurança da empresa), quantidade de unidades ou outras informações e características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades ao referenciá-las.
- Formas de apresentação do produto:

- a) Descrição da embalagem (primária, secundária, etc.) quanto ao material de fabricação e dimensão;
 - b) quantidade de cada item (implante, etiquetas de rastreabilidade, acessórios, etc.) que constará na embalagem do produto;
- Cuidados de manuseio, conservação e transporte e condições de armazenamento: as condições de armazenagem são itens importantes para a conservação do produto, principalmente para aqueles na forma de apresentação estéril.
 - Itens de rastreabilidade:



- Os implantes deverão ser marcados conforme norma ABNT NBR 15165, contendo, no mínimo, as informações de Fabricante ou logotipo, lote e código de referência.

- No caso de implantes não articulares, deverá ser informado, de forma clara ao profissional de saúde, como dar continuidade ao ciclo de rastreabilidade do produto, identificando no prontuário do paciente ou documento equivalente as informações da rotulagem destacando o número de registro, conforme a Resolução RDC 185/01. O médico também deverá ser orientado em como proceder na prestação de informações aos pacientes e na manipulação das etiquetas de rastreabilidade, bem como nas orientações quando da ocorrência de

efeitos adversos relacionados ao produto para a notificação destes no órgão sanitário competente.

- Etiquetas de rastreabilidade devem constar para implantes permanentes (articulares e coluna) conforme determinado na Resolução RDC/Anvisa n.º 59/208.

1. Indicação, finalidade de uso, efeitos colaterais e contraindicações do implante ortopédico.

As instruções de uso devem conter informações sobre o desempenho do implante atribuído pelo fabricante, utilizando-se como referência os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia aplicáveis ao produto, o que inclui:

- a) a indicação, finalidade ou uso a que se destina o implante;
- b) os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis; e risco de implantação;
- c) as contraindicações



As indicações de uso do produto deverão estar baseadas nos estudos clínicos realizados para o produto, não podendo ultrapassar ou ser indicado para função diversa daquela de comprovada efetividade em pesquisa clínica. No caso de indicação baseada no desempenho do produto (como âncoras para fixação de ligamentos, por exemplo) deverá ser observada

a demanda mais crítica de esforços para que se proceda a indicação. Nenhum teste ou estudo deve ser fornecido neste documento; eles devem ser anexados aos relatório técnico do produto.

3. Operação conjunta com outros produtos médicos (compatibilidade com outros produtos).

Caso um implante ortopédico deva ser associado a outros produtos, componentes ou acessórios para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações sobre compatibilidade dimensional e entre matérias-primas que possibilitem identificar os produtos que podem ser utilizados com este implante de forma a se obter uma combinação segura. Exemplo: cabeça femoral metálica e haste femoral (contato), cabeça femoral metálica e acetábulo metálico (articulação), placa e parafuso (contato), cabeça femoral cerâmica e haste femoral metálica (contato).

Também é desejável que seja incluída tabela dos produtos com ilustrações dos modelos, compatibilidade dimensional e de material.

As instruções de uso devem trazer todas as informações necessárias sobre os produtos compatíveis com o implante médico, incluindo as especificações técnicas destes produtos e se necessário, indicação de marcas e fornecedores.



- Explicitar a combinação adequada de materiais para o produto a ser registrado, não apenas citar norma NBR ISO 21534.
- Ressaltamos que para os registros de sistemas incompletos e famílias, a compatibilidade entre componentes e ancilares deve ser indicada.

4. Danos na embalagem dos implantes ortopédicos.

Verificação do estado da embalagem, orientações quanto à violação ou descaracterização da embalagem do produto. Exemplo: Não utilizar em casos de violação da embalagem ou descaracterização do produto. Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada ou deteriorada.



Fatores para desqualificação da embalagem do produto como violação deverão ser consideradas.

5. Métodos de limpeza, desinfecção, acondicionamento e de esterilização.

Contextualização: O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo e pronto para a esterilização. Portanto, deve ser manuseado com cuidados para evitar contaminação. É recomendado o uso de luvas limpas e que o manuseio se dê em ambiente controlado.

Caso o produto seja submetido a condições que comprometam seu estado de limpeza e descontaminação, a empresa deverá indicar o método de limpeza validado a ser utilizado antes da esterilização do produto.

No caso de implante ortopédico entregue para consumo na condição não estéril, informações sobre os procedimentos apropriados para limpeza, acondicionamento e o método de esterilização, devem ser inseridas nas instruções de uso do implante:

- a) os procedimentos de limpeza, e acondicionamento do implante antes, durante e depois de sua esterilização;
- b) os métodos de esterilização que podem ser utilizados de modo a não comprometer sua camada superficial.

Estas instruções devem ser suficientemente detalhadas para assegurar que, quando corretamente executadas, o implante mantenha o desempenho e segurança conforme estabelecido pelo fabricante.



A indicação de 'proibido reprocessar' deverá ser incluída nas instruções de uso de todos os implantes ortopédicos, conforme RE nº 2605/06.

6. Procedimentos necessários antes do uso do implante ortopédico.

A empresa deve orientar como proceder, caso sejam verificadas avarias decorrentes do transporte, armazenamento e manipulação incorretos.

Exemplo 1: Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do implante, bem como averiguar se não existem manchas, arranhões, deformações etc.

Exemplo 2: Métodos para abertura de embalagem estéril.

7. Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes.

Implantes ortopédicos que apresentem risco associado à sua eliminação devem conter em suas instruções de uso precauções a adotar em caso de remoção do implante, desqualificação e descarte.

Determinações constantes na Resolução RDC/Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004, devem ser observadas.



Apenas a citação de norma técnica não atende este item.

8. Medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste.

As instruções de uso de produto médico que tenha incorporado o fármaco como parte integrante devem conter informações referentes ao fármaco, previstas na legislação que rege estas substâncias, informando inclusive o número de registro deste fármaco na Anvisa.

Tabela de correspondência entre os itens da RDC 185/2001 e os itens deste Manual	
3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;	1
3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da Anvisa que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;	1 2
3.3 Caso um produto médico precise ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os componentes que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;	1 3
3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;	Não se aplica
3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;	1 2
3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;	1 (ex: combinação de materiais)

continua...

Continuação da Tabela

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;	4
3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.	Não se aplica
Caso o produto médico precise ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da Anvisa que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;	5
3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).	5
3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.	Não se aplica
As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:	2
3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;	Não se aplica
3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;	1 (ex: corrosão) 6 (ex: manuseio e transporte incorretos)

continua...

Continuação da Tabela

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;	1 (com fármaco) 2 8
3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;	7
3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da Anvisa que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;	
3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.	Não se aplica



Informações sobre a Resolução RDC/Anvisa nº 59, de 25 de agosto de 2008, referente às instruções de uso:

Parte 5: Requisitos Gerais

5.10 Para sistemas, tabelas de compatibilidades dimensionais e de materiais deverão integrar as instruções de uso, tanto no caso de sistemas abertos, quanto sistemas fechados.

5.13 As instruções de uso de sistemas incompletos deverão caracterizar os componentes ancilares com os quais os componentes do sistema se aplicam.

5.15 As instruções de uso do produto ou do componente do sistema deverão incluir a recomendação da aposição da etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente.

Informações do Modelo de Relatório Técnico

O Relatório Técnico deve apresentar informações sobre o projeto do implante ortopédico, enfatizando informações como composição e especificação dos materiais, padrões de referência adotados, partes e acessórios que o integram, descrição técnica do princípio de funcionamento, revisões bibliográficas e estudos relacionados à tecnologia empregada, forma de apresentação do implante, advertências técnicas, etapas de processos produtivos que sejam críticos para a segurança do implante, relatórios de testes e validações realizadas para aprovação do projeto, entre outros.

Basicamente o relatório técnico é um “dossiê técnico” do implante ortopédico que apresenta informações, relatórios de ensaio, laudos, certificados e documentos suficientes para evidenciar a segurança e eficácia do produto. Assim sendo, esse relatório não deve ser confundido com as instruções de uso, apesar de ambos os documentos conterem informações em comum. A diferença é que as informações do relatório técnico são mais detalhadas.

Ao contrário das instruções de uso, o relatório técnico é um documento confidencial, que não será disponibilizado no sítio da Anvisa ou entregue a terceiros não autorizados.

O relatório técnico deve ser composto pelas seguintes informações:

1. Descrição completa do implante ortopédico:

Neste item, espera-se a apresentação geral do produto e de seu funcionamento, incluindo obrigatoriamente as seguintes especificações:

- Nome e modelo comercial do produto, conforme declarado no item 3.2 do FFIPM;
- Informações gráficas, tais como figuras ou fotos, que possibilitem visualizar o implante, seus componentes e acessórios, quando aplicável;
- Especificação das características das matérias-primas utilizadas para fabricação do produto, incluindo condição (trabalhado a frio, recozido, extra-duro, etc.), forma (barras, fios, fios finos, chapas, tiras ,etc.), dimensões, classificação/grau (titânio, grau 1, grau 2: UHMWPE tipo 1, tipo 2). Ex.: aço inoxidável trabalhado a frio. Informar a norma técnica de referência para a matéria-prima utilizada na fabricação (apenas uma norma de referência).



As características da matéria-prima devem refletir os resultados dos ensaios apresentados para atendimento do item 1.6.

- Descrição detalhada dos fundamentos físicos, químicos e biológicos, da tecnologia do implante.
- O fornecimento do desenho técnico constando às dimensões e tolerâncias, acabamento superficial (ex. rugosidade no caso de superfícies articulares, polimento mecânico no caso de produtos não articulares), tratamento superficial (exemplo: eletropoli-

mento, anodização) ou qualquer outra informação, é essencial para o atendimento deste item.



Caso o desenho faça menção a outro documento referente aos parâmetros anteriormente descritos, a empresa deverá enviar anexo este documento.

- Para implantes associados a novas tecnologias de produção ou que incorporem inovações tecnológicas no produto, devem ser indicadas e comentadas as referências bibliográficas e estudos associados à tecnologia do produto em questão. Para estes produtos, a descrição do protocolo de pesquisa clínica realizada e seus resultados são itens imprescindíveis.

- A descrição detalhada do implante ortopédico deve ser compatível com as apresentadas no rótulo e nas instruções de uso.

- Relação dos componentes e acessórios destinados a integrar o produto. Os componentes e acessórios listados devem ter indicados seus respectivos códigos ou outros números de controle.

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico.

O relatório técnico descrever a indicação, finalidade ou uso a que se destina o implante ortopédico, compatível com as suas

informações de desempenho, apresentadas nas instruções de uso e no princípio físico e fundamento da tecnologia indicados no item anterior.

- As indicações de uso devem se restringir àquelas comprovadas clinicamente. Para produtos novos ou com tecnologia inovadora deverá ser observado o protocolo de pesquisa clínica realizado para delimitação dessas indicações.
- As indicações de uso não deverão ser restritas às indicações de uso geral. Deverão contemplar indicações específicas com o detalhamento clínico.

3. Precauções, restrições e advertências.

O relatório técnico deve descrever as informações sobre as precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso, armazenamento e transporte do implante, compatíveis com as informações apresentadas no rótulo e nas instruções de uso.

A determinação destas informações deve se basear na análise de risco do produto, onde são identificados os pontos potenciais de risco de cada produto.

4. Apresentação comercial do produto médico

Deve ser descrita e informada a quantidade de cada item (implante, rótulo, instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade quando aplicável, acessórios, etc.) que constará na embalagem do produto. Estas informações devem ser compatíveis com as

apresentadas no rótulo e instruções de uso, porém com maior detalhamento.

Além disso, deverá haver uma descrição completa sobre o material das embalagens (primária, secundária, etc.) e sua adequação quanto ao tipo de esterilização realizado, caso se aplique, baseado em normas e dados técnicos.

As informações gráficas das embalagens são necessárias neste item.

Para sistemas compostos por vários componentes que possam ser agrupados de modos diferentes, deverão ser observadas as regras para grupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos, conforme regulamento técnico específico.

5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado.

O fluxograma começa na entrada de matéria-prima e acaba na expedição do produto final. Deverão ser descritas resumidamente as rotas tecnológicas (etapas de produção), destacando as etapas críticas para o desempenho do produto final, com maior detalhamento.



Exemplo de atendimento inadequado: A empresa fornece apenas as seguintes etapas: recebimento de matéria-prima, produção, embalagem, rotulagem e expedição.

Exemplificação para produto hipotético: EXEMPLO: Haste femoral estéril com revestimento de hidroxiapatita.

Recebimento de matéria-prima, usinagem, acabamento, polimento, limpeza, jateamento terceirizado, tratamento superficial, revestimento de hidroxiapatita, marcação embalagem e rotulagem, esterilização, controle de qualidade do produto acabado, expedição.

- Em geral, trata-se de descrição resumida das etapas de produção.
- Etapas críticas descritas, ressaltando controles realizados. Ex. Descrição de etapa de revestimento, controle de medidas críticas.
- Nas etapas que cabem validação, enviá-las anexas. Tabela demonstrativa para materiais metálicos.

Etapa mostrada no Fluxograma	Método de Execução / Tecnologia Obs: Exemplificação para o produto hipotético	Método de Controle / Monitoramento de Processo Especial	Periodicidade / Frequência
Recebimento da(s) matéria(s)-primas(s)	Inspeção e ensaios no recebimento Exigências da inspeção: físicas químicas mecânicas metalográficas biológica outras	Citar o procedimento do setor de qualidade ou descrever como se controla ou monitora a etapa. Exemplo: Identificar o material recebido, confrontar a NF com a documentação de solicitação de compras, recolher amostra e enviar para contraprova da composição química, tamanho de grão, teor de inclusão, resistência mecânica à tração.	Exemplo: salteamento de lote conforme definido no procedimento da qualidade (citar número / referência) ouu 100% dos lotes recebidos
	Inspeção e ensaios no recebimento Avaliação dos resultados de contraprova laboratorial	Confrontar resultados de contraprova com valores existentes na norma xxxx ou com as especificações para compras. Citar o procedimento da qualidade.	Exemplo: todos os ensaios

continua...

Continuação da Tabela

Recebimento de serviços terceirizados forjamento e fundição	Especificação para serviços de forjamento	Citar o procedimento da qualidade ou descrever como se controla ou monitora a etapa.	Exemplo: todos os pedidos de serviços
	Inspeção e ensaios no recebimento Exigências da inspeção: físicas químicas mecânicas metalográficas	Citar o procedimento da qualidade ou descrever como se controla ou monitora a etapa.	Exemplo: salteamento de lote conforme definido no procedimento da qualidade (citar número / referência)
Usinagem	Especificações de produção para:: torneamento fresamento prensagem lorte a Laser modelagem	Plano de inspeção na produção definido no RMP ou citar / descrever o procedimento da qualidade adotado para controle ou monitoramento da etapa.	Exemplo: plano de amostragem 100% dos lotes

continua...

Continuação da Tabela

Acabamento mecânico	Especificações de produção para:: lixamento polimento tamboreamento jateamento	Plano de inspeção na produção definido no RMP ou citar o procedimento da qualidade ou descrever como se controla ou monitora a etapa.	Exemplo: plano de amostragem X% dos lotes
Tratamento superficial	Especificações de produção para:: Eletropolimento decapagem passivação eletrocoloração	Conforme plano de inspeção na produção definido no RMP, Adequação aos parâmetros do protocolo de validação (citar) ou Descrever / citar o procedimento da qualidade usado para controle ou monitoramento da etapa.	Exemplo: Plano de amostragem X% dos lotes
Marcação	Especificações de produção para: laser eletroquímica mecânica	Conforme descrição no RMP ou ordem de produção	Exemplo: todas as peças do lote

continua...

Continuação da Tabela

Recebimento de serviços de recobrimento superficial	Especificação para serviços de recobrimento superficial	Citar o procedimento da qualidade ou descrever como se controla ou monitora a etapa.	Exemplo: todos os pedidos de serviços
	Limpeza e remoção dos resíduos que estão depositados na superfície do implante antes da aplicação da camada superficial.	Adequação aos parâmetros do protocolo de validação (citar) ou descrição da etapa	Atendimento do protocolo em 100 % dos lotes
	Inspeção e ensaios no recebimento Exigências da espessura da camada depositada, tipo de material, adesão, etc.	Adequação aos parâmetros do protocolo de validação (citar) ou descrição da etapa	Exemplo: atendimento do protocolo em 100 % dos lotes
	Inspeção e ensaios no recebimento Avaliação de danos relacionados ao transporte, manuseio, preservação e entrega deste implante.	Citar o procedimento da Qualidade ou descrever como se controla ou monitora a etapa.	Exemplo: 100% dos componentes de cada lote

continua...

Continuação da Tabela

Inspeções e ensaios finais	visual dimensional funcional (multicomponente)	Conforme plano de inspeção final definido na RMP	Exemplo: plano de amostragem X% dos lotes
Embalagem e rotulagem	Especificações para embalagem e rotulagem definidas no RMP	Visual definido no plano de inspeção final (citar) ou Descrever / citar o procedimento da qualidade usado para controle ou monitoramento da etapa.	Exemplo: plano de amostragem 100% dos lotes
Recebimento de serviços terceirizados de esterilização	Especificação dos parâmetros para serviços de esterilização	Citar o procedimento da qualidade ou descrever como se controla ou monitora a etapa.	Exemplo: todos os pedidos de serviços
	Inspeção e ensaios no recebimento	Adequação aos parâmetros do protocolo de validação (citar) ou fazer descrição da etapa	Exemplo: 100% dos lotes esterilizados ao final da embalagem e rotulagem.



- Enfatizar as normas técnicas de referência para cada processo fabril.
- Em se tratando de processo especial referenciar a que protocolo de validação está vinculado o controle.
- Nos casos em que a aprovação do controle de qualidade envolver realização de testes de verificação da conformidade, estes devem estar descritos e acompanhados por cópias dos ensaios ou dos processos de validação realizados.
- Os controles e validações, bem como os ensaios realizados para verificação de desempenho, deverão estar em conformidade com o Gerenciamento de Risco realizado exclusivamente para o produto na etapa de projeto.

6. Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos

Os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos, componentes e acessórios, e que devem ser atendidos, encontram-se indicados na Resolução RDC/Anvisa n.º 56, de 06 de abril de 2001.

Os requisitos essenciais são compostos por doze requisitos gerais. Porém, não necessariamente, todos os requisitos se aplicam ao mesmo tempo a um determinado produto. Para estabele-

cer quais requisitos são aplicáveis, uma avaliação com base nas características inerentes ao produto e seu processo produtivo deve ser realizada. Os requisitos essenciais indicam os controles e cuidados mínimos que devem ser observados pelo fabricante na fase de projeto e fabricação do produto e agrupam-se da seguinte forma:

- Propriedades químicas, físicas e biológicas;
- Infecção e contaminação por micróbios;
- Propriedades ambientais e de fabricação;
- Produtos com função de medição e diagnóstico;
- Proteção contra radiação;
- Requisitos para produtos médicos conectados a(ou equipados com) uma fonte de alimentação elétrica;
- Proteção contra riscos mecânicos;
- Proteção contra os riscos associados a administração de energia e substâncias ao paciente;
- Proteção contra riscos associados aos produtos para auto-teste e auto-administração;
- Informações fornecidas pelo fabricante (precauções, advertências, indicação de uso, instruções de uso, etc.);



- Fornecer avaliação de desempenho, apresentando, quando necessário, avaliação e investigação clínica do produto médico.
- O gerenciamento de risco do produto deve considerar todos os componentes do sistema para que este seja funcional. No caso de família, se algum modelo da família possuir ancilares, estes deverão ser considerados para o gerenciamento, mesmo que não façam parte do produto.

Cabe ao fabricante identificar, entre os requisitos essenciais, quais são pertinentes ao seu produto, documentando as justificativas para exclusão dos que considerar não pertinentes. A Anvisa, durante o processo de avaliação da petição, irá verificar as justificativas apresentadas, podendo solicitar informações complementares caso as apresentadas não sejam satisfatórias.

Os requisitos essenciais de segurança e eficácia orientam o fabricante a respeito dos riscos inerentes ao produto que necessitam de controle. Isto não quer dizer que existem apenas os fatores de risco indicados neste item e que outros fatores de risco, embora aqui não indicados, não possam, nem devam ser gerenciados.

Todos os riscos associados, indicados ou não neste Manual, devem ser devidamente analisados, avaliados e controlados pelo fabricante, considerando para isto todo ciclo de vida do implante. Portanto, o fabricante deve estabelecer um plano de Geren-

ciamento de Risco para cada um dos seus produtos com a finalidade de determinar os riscos associados e as melhores formas de evitá-los. Desta forma, a definição de quais os fatores de risco são pertinentes e quais são excluídos deve ter como justificativa os resultados do Gerenciamento de Risco realizado pelo fabricante. O Gerenciamento de Risco de produtos médicos deve ser executado com base nas disposições do item GERENCIAMENTO DE RISCO, no final deste documento, e apresentado para obtenção do registro de implantes ortopédicos.

Estas disposições encontram-se fundamentadas em norma técnica brasileira que determina os requisitos gerais para o gerenciamento de risco, os procedimentos para análise de risco, as opções de avaliação, controle e redução desses riscos, visando à construção do relatório de gerenciamento de riscos do produto, além dos procedimentos para análise crítica das informações obtidas sobre o produto (ou similar) na fase pós-produção.

Com os fatores de risco identificados, através desta metodologia descrita em norma, deve-se verificar a correlação dos riscos com cada um dos itens da Resolução RDC/Anvisa n.º 56/01. A tabela apresentada a seguir traz alguns dos requisitos de risco que devem ser verificados:

A comprovação do atendimento aos requisitos essenciais não deve limitar-se a uma declaração do fabricante informando que o item foi atendido. Para cada fator de risco identificado, correlacionado com os respectivos itens da Resolução Anvisa RDC n.º 56/01, o fabricante deve efetivamente comprovar o atendi-

mento, indicando claramente que ações foram realizadas para que o item tenha sido atendido. Cada ação realizada deve ser adequadamente validada para que fique assegurada a conformidade aos requisitos essenciais de modo a se controlar o risco residual, deixando-o dentro dos limites de risco considerados como aceitáveis.

Em casos mais específicos, certificados, laudos, relatórios de testes, resultados de validação, descritivos de procedimentos de fabricação e controle, informações sobre características de projeto, estudos comparativos, especificações especiais de matérias-primas, dentre outros, devem ser apresentados como parte da comprovação da conformidade. É necessário, todavia, que a relação do documento com a proposta de diminuição do risco seja identificada de maneira clara.

Exemplo: Para combinações que não constem em norma a empresa deverá apresentar comprovação da segurança da nova combinação, apresentando resultados de testes mecânicos, metalúrgicos, físicos, químicos, físico-químicos e biológicos (quando aplicável). No caso de matéria-prima inovadora (não contemplada em norma) a comprovação relaciona-se com a biocompatibilidade, a esterilidade, a pirogenicidade, a irritabilidade, a toxicidade e a mutagenicidade;

Todos os documentos apresentados para comprovar a conformidade aos requisitos essenciais devem possuir embasamento técnico-científico para serem aceitos como justificativa válida. Por exemplo, se a conformidade a um item específico pode ser

comprovada por meio de especificação e controle de matéria-prima, então devem ser indicadas claramente que referências técnico-científicas (artigos acadêmicos publicados em periódicos indexados, normas técnicas brasileiras ou internacionais, etc.) indicam tal especificação para a função pretendida ou, caso não haja publicações científicas suficientes, quais estudos e pesquisas foram realizados pela empresa que resultaram na especificação em questão. Os estudos e pesquisas devem ser apresentados nessa justificativa.

Além disso, cabe ao fabricante dar oferecer garantias de que a matéria-prima será adquirida e recebida conforme especificada e chegará à linha de produção com as especificações exigidas. O processo produtivo deve ser finalizado dentro das especificações estabelecidas, respeitadas as alterações previstas. Por fim, os procedimentos que envolverem especificação de projeto, qualificação de fornecedores, controle de compras, testes de recebimento, armazenamento e manipulação de matéria prima, testes de produto acabado, controles e validações de processos produtivos, entre outros relacionados, devem ser referenciados como parte da comprovação do atendimento.

Vale lembrar que não há necessidade de encaminhar cópia de todos os procedimentos e instruções de trabalho da empresa. Basta que os documentos estejam à disposição da vigilância sanitária sempre que for necessário, bem como referenciar esses documentos, apresentando uma descrição do que está ali contemplado, e qual a sua participação no intuito final. A descrição do das especificação adequadas da matéria-prima, por exem-

plo, refletindo na qualidade e segurança finais do produto, é suficiente, desde que a descrição permita avaliar a conformidade desses parâmetros para a segurança e eficácia do produto. Se a Anvisa julgar necessário, solicitará cópias de tais documentos ou, então, realizará avaliação durante uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação e Controle, in loco no fabricante.

Na Tabela do Anexo – Requisitos Essenciais são apresentados guias de caráter orientativo para identificação e minimização dos riscos associados aos produtos médicos. Ressaltamos que não será necessário o preenchimento dessas tabelas e sua apresentação no Relatório Técnico para o atendimento do item “Requisitos essenciais de segurança e eficácia”.



- Caso o fabricante opte por atender a um item, utilizando uma solução não prevista em referências normativas, deverá demonstrar a validade do método adotado.
- A pesquisa de normas aplicáveis é parte integrante dos dados de entrada do controle de projeto (Parte C, letra c da resolução RDC 59/00).
- A atualização das normas aplicáveis deve ser integrar o controle de documentos de origem externa definido na parte D da RDC 59/01.

Para cada fator de risco identificado devem ser apresentadas as soluções, seja de controle de projeto ou de produção, adotadas pela empresa para minimizar os efeitos do risco indicado.



Não serão aceitas justificativas de caráter geral, em que a empresa apenas indique os fatores de risco associados ao produto e declare atender às exigências da regulamentação vigente. Para cada requisito deve ser apresentada solução específica e fundamentada. Sempre que necessário, devem ser apresentados resultados de testes realizados (certificados, laudos, relatórios de ensaio e demais testes) que comprovem a eficiência da medida adotada.

Gerenciamento de risco

O gerenciamento de risco de implantes ortopédicos reflete a probabilidade de ocorrência de dano e as consequências do dano associado ao uso desse tipo de produto. É necessário que o fabricante realize julgamentos a respeito da segurança de um implante, incluindo o quão aceitáveis são os riscos associados, considerando a tecnologia aceita, para determinar a provável adequação de um produto a ser colocado no mercado para o uso ou finalidade destinada. Estimar e avaliar os riscos associados aos perigos do produto, trabalhar no sentido de diminuir esses riscos e monitorar a eficácia de tal controle é atribuição básica do fabricante de implantes ortopédicos.

Para a análise de risco de implantes ortopédicos deverá ser determinado inicialmente o uso/finalidade do produto, além de ser realizada a identificação das características relacionadas à sua segurança. A descrição desses itens, a listagem de todas as características qualitativas e quantitativas que possam afetar a segurança do implante e a definição de seus limites devem constar no gerenciamento de risco do produto. Após esta etapa deverão ser identificados os perigos conhecidos ou previsíveis para o produto tanto em condições normais quanto em condições de falhas. No registro destas informações também deve constar a sequência de eventos previsíveis que possam resultar em situações de perigo.

Para cada perigo identificado deverá haver a estimativa de riscos considerando as situações normais e de falhas. No caso de não ser possível a estimativa da ocorrência do dano, as possíveis consequências do perigo deverão ser listadas. Além disso, o fabricante deverá utilizar um sistema para a categorização quantitativa e qualitativa de estimativas da probabilidade ou de níveis de gravidade de cada perigo. O levantamento desses dados facilita uma eventual análise da probabilidade de ocorrência das consequências de riscos.

Esta estimativa de risco encontra-se fundamentada em informações ou dados que podem ser obtidos em normas, dados técnico-científicos, dados de produtos similares e pesquisas clínicas, entre outras investigações. Os métodos de estimativa de risco encontram-se descritos em norma técnica que trata do assunto.

O objetivo desses métodos é estimar se o risco é baixo o suficiente a ponto de não ser necessária a sua redução. Esta fase é chamada Avaliação do Risco. Quando o risco é considerado elevado e sua redução necessária, deverá haver o controle destes riscos, de modo que o risco residual seja aceitável.

Deverão ser registradas no plano de gerenciamento de risco as orientações quanto à decisão de aceitabilidade de riscos (com base nos critérios para estimativa de riscos), levando em consideração a aplicação de normas relevantes. Caso seja necessário o controle/redução de riscos, o fabricante deve identificar as medidas de controle de risco que sejam apropriadas para a redução, considerando a segurança inerente ao projeto, as medidas de proteção no próprio produto ou processo produtivo e as informações para a segurança. Caso a redução seja impraticável, deverá haver análise do risco residual. Se a redução for viável, as medidas de controle do risco selecionadas devem ser implementadas.

A eficácia destas medidas de controle deve ser verificada e registrada nos arquivos de gerenciamento de risco. Após a aplicação destas medidas, qualquer risco residual que permaneça deve ser avaliado e os resultados registrados. Deverão ser descritos, ainda, os critérios definidos para tal. Caso o risco residual seja aceitável, as informações explicativas a respeito desses riscos residuais devem ser incluídas no plano de gerenciamento de riscos. Novamente, no caso de risco residual inaceitável, deverá ser realizada uma análise do risco/benefício. Para tanto, o fabricante deverá reunir e analisar criticamente os dados de pu-

blições técnicas sobre os benefícios médicos do uso e sobre a finalidade. Desse modo, será possível determinar se o produto se sobrepõe ao risco individual. Se, mesmo assim, os benefícios não forem superiores aos malefícios, o risco continuará sendo definido como inaceitável.

Além disso, as medidas de controle de risco devem ser avaliadas de modo a verificar se não há a possibilidade de geração de outros perigos. Caso isso ocorra, os riscos associáveis devem ser determinados para avaliação de todos os perigos possíveis e identificados. Finalmente, o risco residual total para o produto deverá ser avaliado e ser considerado ou não aceitável, segundo os critérios definidos.

Todos os resultados dessa análise devem ser registrados no processo de gerenciamento de risco. Portanto, para cada perigo deverá ser traçada uma sequência rastreável para a análise de risco. Outra medida a ser adotada é a realização de uma avaliação que permita situar os níveis de risco. A partir daí poderão ser viabilizadas a implementação e a verificação das medidas de controle e determinação que permitam afirmar se o risco residual é aceitável.

Complementarmente, o fabricante deverá determinar um procedimento sistemático para analisar criticamente as informações obtidas sobre o produto ou produtos semelhantes na fase de pós-produção. Baseado nesses dados deverá ser realizada uma avaliação do gerenciamento de risco do produto no que diz respeito à sua relevância em relação à segurança, identificando se

existem perigos que não foram reconhecidos anteriormente, se os riscos estimados não são mais aceitáveis e se a determinação original foi invalidada. No caso de um destes fatores ser constatado, há a necessidade de revisão dos passos de gerenciamento do risco e da avaliação do impacto destes sobre as medidas de controle de risco, ou a realização de nova avaliação de risco.



Exemplificação para produto hipotético: Pino metálico para uso em fixador externo

Produto classe de risco III, indicação de fixação de fragmentos de ossos longos (tais como fêmur, tíbia e úmero), manutenção do eixo funcional do osso.

Identificação do perigo conhecido previsível: biocontaminação.

Sequência de eventos que podem resultar em situação de perigo:

1- ciclo de esterilização inapropriado ou ineficiente.

2 - inspeções e testes ineficientes (testes/protocolos de esterilização).

Sistema utilizado para a categorização: a critério da empresa (sugestões em norma técnica).

Estimativa de riscos em condições normais e de falha/estimativa e critérios de risco para avaliação:

1 - Índice de severidade – mínima (anomalias no produto dificilmente serão identificadas pelo usuário, pois o risco para a saúde não é grande)).

2 - Índice de ocorrência – muito alta (neste caso o risco para o usuário é maior e tende a aumentar com o passar do tempo..

Redução de risco (sim/não): não em virtude de não superar o NPR – Número de Prioridade de Risco – então o risco é aceitável.



Em caso de risco aceitável, dados devem ser repassados ao controle de pós-produção para que seja verificado se esse risco continua aceitável.

Considerações Gerais do Relatório Técnico

Ressaltamos que quando a solicitação de registro corresponder a uma família de produtos médicos, a empresa deve apresentar as informações descritas acima para todos os modelos da família.

As informações sobre os produtos ancilares, não objetos do registro da família de produtos ou do produto único, devem ser descritas, principalmente, em relação ao material de fabricação,

para avaliação da combinação adequada de materiais para superfícies de contato e superfícies articulares. A combinação não deverá contrariar a norma técnica que trata da combinação adequada de materiais para implantes.

Deve ser apresentada compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas ou outros estudos realizados, associados à tecnologia empregada para o implante ortopédico (objeto do registro ou semelhante), acompanhada de uma avaliação crítica contextualizando as indicações de uso, característica de produto e tecnologia com os resultados clínicos descritos nessa bibliografia e com o desempenho do produto descrito nos laudos de ensaios realizados antes do pedido de registro.

Quando o produto a ser registrado se enquadrar em norma nos requisitos dimensionais e de desempenho, não é necessária a apresentação de compilação bibliográfica e avaliação crítica desde que a norma que trata de desempenho forneça parâmetros de referência.

Resultados de pesquisa clínica, especificamente desenvolvida para o implante ortopédico, serão solicitados no caso de implantes com inovações tecnológicas ainda não consagradas na literatura científica. A condução destas pesquisas deverá basear-se nas disposições determinadas em legislação específica que trate do assunto (Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996 e Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008.) e nor-

mas técnicas de referência, tal como a NBR ISO 14155, partes 1 e 2.

Uma pesquisa clínica se diferencia de estudos clínicos em geral, visto que ela deve obedecer a um protocolo previamente estabelecido e regras rígidas precisam ser seguidas. Além disso, a pesquisa clínica possui etapas com funções específicas na verificação da segurança e eficácia do produto quando utilizado. Portanto, não se deve confundir pesquisa clínica com estudos clínicos gerais, visto que estes não são representativos para uma avaliação clínica aprofundada, substanciada e estatisticamente significativa.

É importante destacar que a apresentação de estudos pré-clínicos (in vitro e em animais) não substitui a apresentação de estudos clínicos, pois são apenas uma etapa prévia a alguns desses estudos e nem sempre são aplicáveis. Estudos pré-clínicos visam principalmente à comprovação de biocompatibilidade ou biotolerância dos materiais empregados na fabricação dos implantes (matérias-primas, tratamentos de superfície agregando substâncias novas, entre outros).

É necessário ter cuidado com os estudos para a verificação de funcionalidade do implante em que são utilizados animais como cobaias. O procedimento deve estar de acordo com regras estabelecidas por comitê de zootécia. Entre essas regras estão incluídas técnicas de controle do estresse dos animais para que resultados mais homogêneos sejam alcançados. Outros dois fatores de extrema relevância nesse sentido são o cuidado com o bem-

estar dos animais e o controle das condições de reprodução das espécies. Além disso, o estado de saúde dos animais deve ser monitorado minuciosamente para que não ocorram problemas relativos ao funcionamento do implante em seres humanos. Um exemplo que pode ilustrar muito bem o tipo de problema que pode ocorrer quando o implante é utilizado em seres humanos é o estudo da funcionalidade dos implantes de coluna vertebral em quadrúpedes. Como essa espécie tem uma postura diferente da dos humanos há uma variação nas forças que incidem sobre este tipo de produto. A falta de qualidade desses estudos é um ponto negativo para a demonstração da segurança de uso do produto. Além disso, os implantes devem estar de acordo com normas técnicas e protocolos de pesquisa atuais.

A qualidade do processo de esterilização realizado deve ser evidenciada por meio de laudos de validação do processo empregado. Fatores que possam comprometer a manutenção da esterilidade do produto como armazenamento, transporte, distribuição, embalagem ou tempo para vencimento, devem ser considerados para validação. Esta etapa também deverá estar de acordo com normas técnicas atuais.

Devem ser apresentados resultados dos testes de validação e verificação de projeto no que diz respeito ao desempenho esperado do implante. Estes podem ser cópias dos laudos ou relatórios de ensaio, emitidos por laboratórios qualificados, ou certificados de conformidade baseados em normas técnicas específicas, exceto nos casos em que a legislação sanitária determine procedimentos específicos.

Autorização de Representação no Brasil

Para registro de produto importado, deve ser apresentada carta de autorização para comercialização deste produto expedida pelo seu fabricante para o importador no Brasil.

O documento em questão deve observar os seguintes requisitos:

- Quando o fabricante for subordinado a um grupo fabril, a autorização de representação pode ser concedida pela holding do grupo, desde que o documento esteja acompanhado de declaração emitida por esta holding. O documento deve, também, informar quais as empresas que constituem o grupo.
- A autorização de representação deve ser concedida em favor da empresa que formalizou a petição, contendo a razão social idêntica à informada na AFE emitida pela Anvisa;
- A autorização deve explicitar a delegação para a empresa comercializar o produto no Brasil. Caso sejam indicadas apenas certas regiões ou estados do Brasil, tal autorização deve indicar que a empresa pode registrar o produto na Anvisa, embora a sua comercialização seja restrita a alguns estados ou regiões.
- A autorização deve estar vigente por ocasião do protocolo da petição na Anvisa.

Deve ser apresentada cópia da legislação consular, acompanhada de tradução juramentada para língua portuguesa. Tal exigência baseia-se no art. 13 da Constituição da República Federativa

do Brasil de 1988; no art. 224 da Lei nº 10.406, de 11 de janeiro de 2002; no art. 129, § 6º, da Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973; no art. 3º do Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980; e nos artigos 156 e 157 da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973.

Certificado de Livre Comércio – CLC

O Certificado de Livre Comércio – CLC - deve ser apresentado para registro de produtos importados e ser expedido pela autoridade sanitária competente na localidade em que o produto seja fabricado ou comercializado.

Os seguintes requisitos devem ser verificados no CLC:

- O nome e endereço do fabricante do implante idênticos aos informados no FFIPM, rótulo e instruções de uso do produto;
- O nome e modelos comerciais do implante em conformidade com o informado no item 3.2 do FFIPM;
- Declaração explícita de que o implante é livremente comercializado no país de emissão do certificado;
- Validade vigente por ocasião do protocolo da petição na Anvisa.

Para documentos emitidos sem data de validade, a data de emissão não poderá ser superior a um ano da data de protocolo do documento na Anvisa.

No caso da declaração de livre comércio ser emitida por autoridade que não a sanitária, a empresa interessada deve compro-

var que a autoridade que a emitiu tem competência legal, pela legislação que rege seu país, para formalizar esta declaração.

Para produto médico produzido por mais de um fabricante (dentro de um mesmo grupo fabril), deve ser apresentado CLC para cada um dos fabricantes.

Certificados de Marcação (CE) podem ser aceitos como CLC desde que, no certificado, conste de forma explícita o nome e modelos comerciais do implante conforme declarados no item 3.2 do FFIPM, bem como o nome do seu fabricante, coerente ao declarado no item 3.4 do FFIPM.

No caso do produto médico ser comercializado no Brasil com denominação comercial (nome e modelo comercial) diferente do comercializado no mercado internacional, deve ser apresentada declaração do seu fabricante atestando que o produto que consta no CLC apresentado corresponde fielmente ao produto que se deseja inserir no mercado brasileiro e que a diferença está, apenas, na denominação do produto. O nome comercial que será atribuído ao produto no Brasil deverá constar claramente nesta declaração.

Deve ser apresentada cópia a legislação consular acompanhada de tradução juramentada para língua portuguesa. Tal exigência baseia-se no art. 13 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988; no art. 224 da Lei nº 10.406, de 11 de janeiro de 2002; no art. 129, § 6º, da Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973;

no art. 3º do Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980; e nos artigos 156 e 157 da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPF

Deve ser apresentado no processo de registro:

- Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC, emitido pela Anvisa, do fabricante do produto;
 - Cópia autenticada da publicação das Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC, do fabricante do produto, publicada em Diário Oficial da União – D.O.U.
- O CBPFC ou publicação das BPFC em D.O.U devem estar válidos na ocasião do protocolo da petição de registro na Anvisa.



A Resolução RDC/Anvisa n.º 25, de 21 de maio de 2009, estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de BPF para o registro de produtos para a saúde. Conforme essa resolução, os equipamentos e materiais enquadrados nas classes de risco III e IV e os produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes de risco II, III e IIIA estão sujeitos à apresentação do CBPF junto com as petições de registro, revalidação de registro ou quando ocorrer alteração/inclusão de local de fabricação.

Petições Secundárias

Alteração de registro de implantes ortopédicos

Somente publicação em D.O.U da concessão do registro na Anvisa é que o implante ortopédico está autorizado a ser comercializado em todo o território nacional. O produto comercializado (incluindo suas especificações, componentes e acessórios) deve obrigatoriamente corresponder ao que foi avaliado e autorizado pela Anvisa, conforme o processo de registro protocolado.

Caso haja necessidade de se realizar alterações em implantes ortopédicos já regularizados pela Anvisa, petições de alteração deverão ser protocoladas (ver alterações possíveis de serem solicitadas, conforme novos assuntos e de acordo com a RDC 59/08). A documentação apresentada será avaliada seguindo os mesmos trâmites para concessão de registro do implante. O resultado da análise da petição de alteração também é publicado em D.O.U e, apenas após esta data, o implante ortopédico poderá ser comercializado com a alteração especificada.

A maioria das petições de alteração é sujeita ao recolhimento de taxa. O valor da taxa depende do tipo de alteração e do porte da empresa. No entanto, este valor sempre é inferior à taxa paga pela concessão inicial do registro.

O procedimento para solicitação de alteração de registro segue o mesmo do registro: petição eletrônica, pagamento de taxa, protocolo na Anvisa, análise e publicação em D.O.U. Para decidir qual petição deve ser apresentada deve-se, inicialmente, avaliar

a natureza da alteração desejada, para se evitar petições incorretas ou incompletas.

Para cada alteração existe fato gerador e código específico que podem ser obtidos no sítio da Anvisa :

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp>



Nota Técnica: Modificação dos Assuntos de Alteração da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

Visando uma maior rastreabilidade dos assuntos de alteração de registro na Gerência de Materiais, o assunto 8045 - Alteração das Instruções de Uso / Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de MATERIAL DE USO MÉDICO Nacional ou Importado, de acordo com a legislação vigente foi excluído do sistema, sendo criados os novos assuntos listados a seguir:

- Alteração das indicações de uso, contraindicações e precauções de material de uso médico.
- Alteração do prazo de validade de material de uso médico.
- Alteração das condições de armazenamento e transporte de material de uso médico.

- Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante de material de uso médico.
- Inclusão de acessórios de uso exclusivo de material de uso médico.
- Inclusão/Alteração do método de esterilização de material de uso médico.
- Informamos que as demais alterações não contempladas no check list que não gerem mudança no produto e/ou impacto de risco ao usuário/paciente não serão objeto de petição nesta Agência, sendo de responsabilidade do detentor do registro. Porém, nestes casos, o detentor do registro deve protocolizar carta à GEMAT informando a alteração pretendida. Esta carta será apensada ao processo de registro do produto, sem julgamento prévio do mérito por esta Anvisa.

Esclarecemos que alteração de responsável técnico não é objeto de alteração do registro. Porém, deve ser efetuada a alteração na AFE.

Além disso, alguns assuntos sofreram modificação no seu texto, para melhor identificação da petição. Apesar destas modificações, os códigos continuam os mesmos. São eles:

- De: 8040 - Alteração do nome comercial de material de uso médico importado ou nacional

- Para: 8040 - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial de material de uso médico.

- De: 8042 - Alteração da apresentação comercial (componentes) de material de uso médico. importado ou nacional

- Para: 8042 - Alteração da apresentação comercial de material de uso médico.

- De: 8041 - Alteração da composição de material de uso médico. importado ou nacional

- Para: 8041 - Alteração da composição química/matéria-prima de material de uso médico.

- De: 8044 - Alteração do fabricante/fornecedor de material de uso médico. importado ou nacional

Para: 8044 - Inclusão/Alteração do fabricante/distribuidor de material de uso médico. importado

- Os processos de alteração devem ser instruídos com a documentação com as informações do check list. Carta explicativa listando as informações alteradas deve ser apresentada.

- No caso de alteração do responsável técnico, não cabe alteração do registro. A mudança ser dará, apenas, na AFE.

- Alterações não devem descaracterizar o produto originalmente registrado.



Check list: acessando o código do assunto, check-list com documentos necessários é apresentado.

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp>



Informações sobre a Resolução RDC/Anvisa n.º 59, de 25 de agosto de 2008, referente às alterações:

Art. 4, §1º Antes da revalidação, a adequação dos registros às disposições do Regulamento Técnico implica em um novo registro.

§2º Os registros de produto único não podem ser alterados para registro de família ou sistema.

Tipos de alterações que podem ser solicitadas:

Alteração por acréscimo de material em registro de família de materiais de uso médico

Esta petição serve para incluir novo modelo (inclusive variações de dimensã e/ou, geometria) em registro de família de materiais,

não sendo permitida, nesta petição, a alteração das especificações técnicas, do nome comercial do produto e do modelo comercial dos implantes ortopédicos já registrados. Apenas será permitida a inclusão de novo modelo em família de implantes ortopédicos quando a petição inicial, ou seja, a petição que originou o processo-mãe, já tiver sido deferida inicialmente como “família de materiais”. Não é possível, após a publicação do registro, migrar de registro de material único para registro de família de materiais.

- 1 - Os modelos de família de implantes ortopédicos apenas poderão ser incluídos caso obedeçam aos mesmos critérios de agrupamento, conforme regulamento técnico específico.

Alteração de componente/acessório em registro de sistema de material de uso médico.

Este tipo de petição serve para incluir novo componente ou acessório em registro de sistema de materiais. Neste caso, não é permitida a alteração das especificações técnicas, do nome comercial do produto ou do nome do componente do sistema dos implantes ortopédicos já registrados. Apenas será permitida a inclusão de novo componente em sistema de implantes ortopédicos quando a petição inicial, ou seja, a petição que originou o processo-mãe, já tiver sido deferida inicialmente como “sistema de materiais” ou caso o produto caracterize um sistema.

Esta alteração também se aplica, caso se deseje alterar (excluir ou modificar) os acessórios que acompanham o implante em

sua embalagem ou os componentes do sistema implantável. Não é permitido, nesta alteração, modificar a composição ou função pretendida do implante ortopédico nem incluir implante que não se enquadre na opção de agrupamento já realizada pela empresa no registro do produto.

Alteração da apresentação comercial de materiais de uso médico importado ou nacional

Deve ser solicitada sempre que se desejar alterar quantidade de cada item que constará na embalagem do produto, tais como implante, etiquetas de rastreabilidade e acessórios. ou qualquer outra característica da embalagem. Este assunto visa a adequar à nova forma que o produto será entregue ao consumo. Exemplo: alteração da forma de esterilização, alteração do material da embalagem (sujeitos à comprovação), inclusão de etiquetas de rastreabilidade.

Alteração da composição química / matéria-prima de material de uso médico importado ou nacional

Corresponde as alterações relacionadas ao material de fabricação do produto (matéria-prima), inclusive revestimento de superfície. Esta alteração se aplica a todos os componentes ou modelos já registrados.

Alteração do fabricante / fornecedor de material de uso médico importado ou nacional

Esta alteração compreende alteração de fabricantes e distribuidores, nacionais ou estrangeiros, em que ocorra alteração de pessoa jurídica que acompanhe alteração do seu endereço físico (local de fabricação), que já constam no registro. A alteração diz respeito, ainda, às inclusões de novos fabricantes do implante, sistema implantável ou da família de implantes ortopédicos, desde que todos pertençam ao mesmomesmo grupo do fabricante informado inicialmente no registro. Não é permitida a inclusão de fabricantes que sejam de grupos diferentes.



No caso de transferência de titularidade do registro, este assunto não se aplica.

Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial de material de uso médico importado ou nacional

Este pedido está relacionado à modificação do nome comercial do produto, nome do componente do sistema implantável e nome / código do modelo comercial (de família) de implante ortopédico já registrado.

NOTA: Não é permitido, nesta petição, fazer inclusão de novos modelos em registro de família de implantes ortopédicos.

Revalidação de registro de implantes ortopédicos

O registro de produtos médicos tem validade de cinco anos, contados a partir da sua publicação em D.O.U, conforme estabelecido no § 1º, do art. 12 da Lei nº 6360/76. A sua revalidação deve, impreterivelmente, ser protocolada no intervalo de um ano a seis meses antes de seu vencimento, considerando dia, mês e ano, conforme § 6º, do art. 12 da Lei nº 6360/76. Revalidações protocoladas antes ou depois deste prazo serão indeferidas sumariamente.

A revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, sendo o cálculo feito da seguinte forma:



Exemplo:

Concessão do Registro: 10/10/2005

Vencimento do Registro: 10/10/2010

Período para solicitar a petição de revalidação: 10/10/2009 a 10/04/2010

Observação: a revalidação depois de publicada concede a validade do registro por mais 5 (cinco) anos, considerando a data

de publicação do registro inicial, e não a da publicação da revalidação.

Fonte: http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/nota_05.htm



Resolução RDC 250, de 20 de outubro de 2004: Art. 4, parágrafo único: considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se, após essa contagem regressiva, o final do prazo para se requerer a revalidação do registro cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

Ainda que a revalidação seja publicada em D.O.U antes do vencimento efetivo do registro não há problema, pois a revalidação passará a vigorar apenas no dia posterior do vencimento do registro, não existindo a possibilidade de “perda” de tempo efetivo de registro.

Para solicitar a revalidação de registro deve ser apresentado:

1. FFIPM devidamente preenchido, indicando no campo 1 o item 1.4 – “revalidação” e informando, no campo correspondente, o número de registro que se deseja revalidar.
2. Original do comprovante de pagamento da taxa de revalidação, acompanhado do comprovante do porte da empresa.
3. Documento de comprovação da comercialização do produto no último período de validade do registro. Ex: nota

fiscal, pro forma invoice ou licença de importação (LI) emitida pela Anvisa.

NOTA: § 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante apresentação de justificativa por escritada iniciativa da empresa interessada, conforme parágrafo 3º do Art.21 da Lei 9872/99

Na revalidação do registro não é permitido nenhum tipo de alteração. As características do processo de registro do produto devem se conservar na documentação enviada para revalidação.

Exceções: Caso haja petição de alteração deferida ou alteração de dispositivo legal que implique em algum tipo de alteração no processo neste intervalo de vigência do registro. Exemplo: dispositivo legal – RDC com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.

Os trâmites da solicitação da revalidação seguem os mesmos procedimentos para solicitação do registro, conforme apresentado neste Manual: peticionamento eletrônico, pagamento da taxa, protocolo do processo, análise pela Anvisa e publicação da decisão em D.O.U.

Informações sobre a Resolução RDC/Anvisa n.º 59, de 25 de agosto de 2008, referente às revalidações:

Art. 4º Os registros concedidos em conformidade com a Resolução RDC/Anvisa nº. 97, de 2000, devem se adequar ao Regulamento Técnico quando da solicitação de sua revalidação.

§3º Os produtos com características de sistema que foram registrados antes da vigência desta RDC, serão enquadrados como sistema no ato de sua revalidação, mediante pagamento da taxa de revalidação correspondente ao novo enquadramento.

Art. 5º Os sistemas de implantes ortopédicos se equiparam às famílias, para fins de pagamento das taxas.



Nota técnica referente às revalidações automáticas

Esclarecemos que os processos que contêm petição de revalidação, devidamente requerida nos prazos estipulados na Lei 6360 de 23/09/1976, cujo despacho concessivo ou não-concessivo da mesma não tenha sido publicado em Diário Oficial da União até o prazo de validade do registro, devido a algum motivo - como exemplo, a petição ainda estar em exigência técnica - terão o despacho declaratório da Revalidação Automática publicado em Diário Oficial da União, conforme o § 6º, Art. 12 da Lei 6360 de 23/09/1976 e os termos da RDC 250, de 20/10/2004.

Salientamos da RDC 250 de 20/10/2004 o Art 1º, § 2º, onde consta que “A revalidação automática do registro será nos termos e condições da concessão ou da última revalidação do registro”; e o Art. 1º, § 3º onde consta que “A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.”

Fonte: http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/nota_03.htm

Aditamento e entrega de documentação faltosa

O aditamento serve para o envio de qualquer documento ou comunicado que a empresa deseje anexar ao processo-mãe. Esta petição é isenta de taxa e é passível de análise, tendo apenas caráter complementar. A definição de aditamento encontra-se descrita no Art. 2º da Resolução RDC nº204, de 6 de junho de 2005:

“Aditamento: toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada.”

Já a entrega de documentação faltosa (EDF) serve apenas para envio de documento quando a empresa detectar sua ausência dentre os documentos entregues no protocolo da petição. Essa documentação somente poderá ser enviada caso a petição a que se refere não tenha passado por qualquer tipo de análise técnica, e, pelo fato de possuir caráter complementar, não serve como forma de correção de documentos previamente enviados.

Estas petições devem ser protocoladas na Anvisa acompanhadas de “folha de rosto” conforme modelo “Petição (peticionamento manual)” constante no sítio da Anvisa:

<http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/protocolo/index.htm>



1- Sempre verificar se o campo “número” de processo, indicado na “folha de rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que o aditamento/EDF seja anexado ao processo errado.

2- O peticionamento deve vir acompanhado de documento que explique o motivo do aditamento/EDF em questão.

Cancelamento

O cancelamento pode ser solicitado caso a empresa desejar cancelar o registro concedido. Para tanto a empresa deve informar o motivo do cancelamento. Esta é uma petição isenta de taxa petição deve ser protocolada na Anvisa acompanhada de “folha de rosto” conforme modelo “Petição (peticionamento manual)” constante no sítio da Anvisa:

<http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/protocolo/index.htm>

OBS: sempre verificar se o campo “número de processo” de processo, indicado na “folha de rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que seja cancelado o registro errado.

A petição de cancelamento deve ser composta de:

1. Folha de rosto;
2. Documento informando o motivo do cancelamento;

3. FFIPM devidamente preenchido, com o campo 1 indicando o item 1.5.

O cancelamento é uma petição sujeita a aprovação da Anvisa e tem o seu parecer publicado em D.O.U. Cancelar o registro de um produto médico junto a Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro.

Mesmo com o registro do produto médico cancelado junto à Anvisa, aplicam-se às disposições do Código de Defesa do Consumidor (CDC - Lei nº 8.078/90), ficando a empresa responsável pelos produtos colocados no mercado durante o período de validade do registro.

Transferência de titularidade

A transferência de titularidade serve para transferir a detenção do registro de uma empresa para outra. Pode ser solicitada somente nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social de empresas, desde que mantenham-se inalterados os requisitos técnicos originais do produto já registrado. Os termos e condições necessários para transferência de titularidade em razão da alteração de titularidade da empresa encontram-se na Resolução RDC/Anvisa nº 246, de 04 de setembro de 2002.

Esta petição é um novo processo e deve conter todos os documentos necessários para uma solicitação de registro. As informações apresentadas no novo processo devem corresponder fielmente às constantes no processo do produto já registrado. Na petição de transferência de titularidade não são permitidas outras alterações além da alteração do detentor do registro. Quaisquer outras alterações deverão ser peticionadas posteriormente.

Basicamente, o que difere uma petição de transferência de titularidade de uma petição de registro é a taxa paga, que é inferior para casos de transferência de titularidade. A validade do registro fica exatamente a mesma, independente da data de publicação da transferência de titularidade, embora ocorra mudança no número de registro para atender ao processo de formação de número de registro apresentado na Introdução deste Manual.

Assim que a empresa que será a nova detentora de registro do produto protocolar a petição de transferência de titularidade, a solicitação de cancelamento do registro anterior deve, também, ser protocolada. As duas petições, embora em processos separados, serão analisadas em conjunto e também publicadas, concomitantemente, em D.O.U, isto é, no D.O.U. em que for publicada a transferência de titularidade também será publicado o cancelamento do registro anterior. Para que isto seja possível, é necessário que uma petição referencie à outra, seja por meio do número de expediente, seja por meio do número de protocolo das petições.

Retificação de publicação

A solicitação de retificação de publicação deve ser feita sempre que a empresa observar divergências de informações entre aquilo que foi na documentação de solicitação de registro e o conteúdo publicado no D.O.U.(ex: nome comercial do produto, razão social do fabricante, modelos, origem do produto, etc.). Exceção é feita com relação ao enquadramento sanitário (regra e classe) e ao nome técnico do produto, pois nos casos em que a empresa informe estes dados erroneamente, a Anvisa pode corrigi-los sem que seja necessário exarar exigência técnica a empresa.

A petição de retificação de publicação deve constar dos seguintes documentos:

- “folha de rosto” conforme modelo “Petição (peticionamento manual)” constante no sítio da Anvisa : <http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/protocolo/index.htm>

OBS: sempre verificar se o campo “número de processo”, indicado na “folha de rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que a petição seja anexada ao processo errado.

- Justificativa do motivo da retificação;
- Documentos que comprovem que a informação apresentada nos documentos de solicitação de registro difere das publicadas em D.O.U.

Siglário

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPFC	Boas Práticas de Fabricação e Controle
CBPFC	Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle
CLC	Certificado de Livre Comércio
FFIPM	Formulário do Fabricante e Importador de Produtos Médicos
GEMAT	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
LF	Licença de Funcionamento
MS	Ministério da Saúde
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica
Visa	Vigilância Sanitária Local (municipal ou estadual)
SI	Sistemas Internacional de Unidades

Bibliografia

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, Senado, 1988.

BRASIL. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. *Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976*. Publicado no DOU em 11 de outubro de 2001.

BRASIL. Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980. *Dispõe sobre os atos notariais e de registro civil do serviço consular brasileiro*. Publicado no DOU em 01 de fevereiro de 1980.

BRASIL. Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973. *Dispõe sobre os registros públicos, e dá outras providências*. Publicada no DOU em 31 de dezembro de 1973, Republicada no DOU em 16 de setembro de 1975 – Suplemento Retificada no DOU em 30 de outubro de 1975.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. *Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências*. Publicada no DOU em 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. *Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*. Publicada no DOU em 24 de agosto de 1977.

BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. *Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.* Publicada no DOU em 12 de setembro de 1990 (Ed. Extra).

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.* Publicada no DOU em 27 de janeiro de 1999.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. *Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.* Publicada no DOU em 01 de fevereiro de 1999.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 124, de 13 de maio de 2004. *Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências e documentos técnicos no âmbito da Anvisa e sobre as formas de atendimento ao público.* Publicada no DOU em 28 de junho de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. *Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.* Publicada no DOU em 14 de agosto de 2006.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. *Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.* Publicada no DOU em 06 de novembro de 2001.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 204 de 06 de julho de 2005. *Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a RDC nº. 349, de 3 de dezembro de 2003.* Publicada no DOU em 07 de julho de 2005.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008. *Aprova o REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA e dá outras providências.* Publicada no DOU em 06 de junho de 2008.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 222 de 28 de dezembro de 2006. *Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.* Publicada no DOU em 29 de dezembro de 2006.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 246, de 04 de setembro de 2002. *Dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão da alteração da titularidade da empresa.* Publicada no DOU em 05 de setembro de 2002.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009. *Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.* Publicada no DOU em 22 de maio de 2009.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o*

gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Publicada no DOU em 10 de dezembro de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. *Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”*. Publicada no DOU em 29 de junho de 2000.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000. *Define e caracteriza o termo “grupo de produtos” e suas aplicações*. Publicada no DOU em 10 de novembro de 2000.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. *Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos*. Publicada no DOU em 16 de outubro de 1996.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 56 de 06 de abril de 2001. *Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução*. Publicada no DOU em 10 de abril de 2001.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008. *Aprova o Regulamento Técnico, em anexo, que com esta se publica para disciplinar o agrupamento em famílias ou sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro*. Publicada no DOU em 26 de agosto de 2008.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa nº 01, de 02 de março de 2009. *Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro.* Publicada no DOU em 04 de março de 2009.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009. *Estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.* Publicada no DOU em 22 de maio de 2009.



Ministério
da Saúde

