

Diário Oficial da União – Seção 01
DOU 26 de agosto de 2008

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do regimento interno aprovado nos termos do Anexo I da portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de agosto de 2008, e

considerando a necessidade de estabelecer definições e critérios para agrupamento dos produtos implantáveis aplicados na ortopedia, segundo sua tecnologia, uso ou aplicação e riscos à saúde de seus usuários, para fins de registro,

considerando os requisitos que devem ser cumpridos pelas empresas para solicitação do registro dos produtos implantáveis aplicados na ortopedia, segundo disposto na Resolução que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar 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.

Parágrafo único. Estes produtos não estão sujeitos aos critérios dispostos na Resolução RDC/Anvisa nº. 97, de 9 de novembro de 2000.

Art. 2º Em complementação aos requisitos gerais que constam no Regulamento Técnico, critérios específicos para determinação das famílias e sistemas de implantes ortopédicos devem constar em Instrução Normativa da Anvisa.

Art. 3º Excluem-se deste regulamento as próteses externas e as endopróteses não convencionais construídas sob medida.

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.

§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.

§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.

Art. 6º As solicitações de registro ou de revalidação protocoladas antes da data de publicação desta resolução devem ser analisadas segundo a Resolução RDC nº. 97, 2000.

Art. 7º Para atendimento dos itens 5.14 e 5.15 da Parte 5 do regulamento anexo, será concedido prazo de 180 dias, a contar da data de publicação desta resolução.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor 90 dias após a data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS E SISTEMAS DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA FINS DE REGISTRO.

PARTE 1 - OBJETIVO

Estabelecer as definições, os critérios gerais e exigências para estruturação de famílias e de sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.

PARTE 2 - REFERÊNCIA

2.1 Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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.

2.2 Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 que regulamenta a Lei 6360, de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

2.3 Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001, que estabelece o regulamento técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos.

2.4 Resolução RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

2.5 Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras Providências.

PARTE 3 - DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

ACESSÓRIO PARA ORTOPEDIA - Elemento implantável complementar a um sistema ou um produto, que pode ou não ser utilizado quando do procedimento de implantação dos mesmos.

COMPONENTE ANCILAR - Componente implantável não objeto do registro, porém associado ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE - Documento complementar a ser fornecido com o produto ou sistema, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; nº de lote e número de registro na ANVISA.

FAMÍLIA DE IMPLANTES PARA ORTOPEDIA - Grupo de produtos semelhantes, do mesmo fabricante, que possuem as mesmas funções e as mesmas aplicações, estruturado conforme critérios específicos.

FUNCIONALIDADE - relaciona-se à perda total, parcial ou ausência de perda do movimento articular em qualquer plano por mecanismo intrínseco.

GRAU DE LIBERDADE - existência ou não de movimento entre superfícies de

componentes de um sistema.

IMPLANTE PERMANENTE - produto implantável destinado à substituição definitiva de parte ou função das estruturas normais do corpo, como os implantes para artroplastia e coluna, não possuindo indicação de retirada devido à função que exerce.

MODULARIDADE - capacidade de um sistema em aceitar combinações de componentes de distintas dimensões, desde que haja compatibilidade entre as matérias primas destes.

PRODUTO ÚNICO COMPOSTO - Produto constituído por dois ou mais elementos com finalidade única, que mantém relação de interdependência para a obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.

SISTEMA PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO - Conjunto de componentes implantáveis, de um mesmo fabricante, complementares e compatíveis entre si, para uma função específica, destinados a um determinado procedimento cirúrgico e caracterizados conforme critérios para estruturações específicos.

SISTEMA ABERTO - Forma de apresentação comercial do sistema de implante ortopédico, na qual os componentes são fornecidos separadamente, em embalagem individual, devendo, para cada um, ser apresentada rotulagem e instruções de uso, contemplando o nome comercial do sistema e caracterizando os demais componentes deste sistema.

SISTEMA FECHADO - Forma de apresentação comercial do sistema de implante ortopédico, na qual todos os componentes são fornecidos em conjunto, em uma única embalagem, devendo apresentar rotulagem e instruções de uso únicas, incluindo caracterização e informação sobre todos os componentes.

SISTEMA COMPLETO - Constituído por todos os componentes implantáveis necessários à implantação do sistema.

SISTEMA INCOMPLETO - Constituído por parte dos componentes implantáveis necessários à implantação do sistema.

PARTE 4 - CLASSIFICAÇÃO

4.1 - Classificam-se como implantes de substituição articular, aqueles que se destinarem a substituir parte de superfícies articulares ou a função de articulações do corpo.

4.2 - Classificam-se como implantes para síntese óssea, aqueles que se destinarem a

consolidação de fraturas ósseas em geral e correção da conformação óssea.

PARTE 5 - REQUISITOS GERAIS

5.1 As famílias e os sistemas devem ser constituídos por produtos, componentes e acessórios de um mesmo fabricante.

5.2 Os produtos de uma família ou os componentes de um sistema devem estar enquadrados na classe de risco do produto ou componente mais crítico em termos de risco intrínseco.

5.3 Os sistemas são definidos em função dos diversos critérios de estruturação aplicáveis para cada componente.

5.4 Alternativamente, alguns sistemas poderão ser caracterizados como produtos únicos compostos.

5.5 O conceito de família é aplicável aos produtos únicos compostos, porém não extensível aos sistemas.

5.6 É possível a incorporação de acessórios específicos às famílias e aos sistemas, desde que listados em regulamento específico.

5.7 Os sistemas de articulação totalmente restritos podem ser registrados como produto ou produto único composto, caso incluam componentes complementares e/ou acessórios em uma única embalagem.

5.8 Os instrumentais de uso geral e específico devem ser objetos de registros à parte.

5.9 São permitidas variações dimensionais dos componentes de sistemas ou produtos das famílias.

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.

5.11 A compatibilidade dos componentes de um sistema está relacionada, entre outras características, à combinação adequada de dimensões e de materiais.

5.12 Todos os elementos de um produto único composto são necessariamente utilizados e não intercambiáveis e devem ser fornecidos em embalagem única.

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

5.14 Os implantes ortopédicos permanentes deverão incluir na sua embalagem etiquetas de rastreabilidade.

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.

5.16 Os acessórios dos implantes ortopédicos, quando caracterizados em regulamento específico e incluídos no registro da família ou sistema, podem ser comercializados separadamente em embalagens específicas, desde que associado ao nome comercial e nº de registro do sistema ou família correspondente.

5.17 A comprovação da segurança e eficácia dos produtos contemplados neste regulamento deverá atender os requisitos da Resolução RDC 56, de 2001 ou regulamento que venha substituí-la, bem como o atendimento das normas técnicas aplicáveis.

PARTE 6 - CRITÉRIOS GERAIS

6. Para estruturação de famílias e de sistemas de implantes ortopédicos foram considerados critérios gerais aplicáveis aos produtos constituintes da família e aos componentes constituintes do sistema.

6.1 Material;

6.2 Constituição;

6.3 Forma de fixação;

6.4 Modularidade.

PARTE 7 - ESPECIFICAÇÃO DOS CRITÉRIOS GERAIS

7. Os critérios gerais aplicáveis para a definição do universo de um sistema contendo um conjunto de determinados componentes são os mesmos para a definição das famílias de produtos.

7.1 Natureza do Material:

7.1.1 Metálico;

7.1.2 Polimérico;

7.1.3 Cerâmico;

7.1.4 Não absorvível;

7.1.5 Absorvível;

7.1.6 Implantes associados a agentes farmacológicos.

7.2 Constituição:

7.2.1 Mono componente (componente de mesmo material);

7.2.1 Conjugado (componente com associação de materiais).

7.3 Forma de fixação:

7.3.1 Cimentado;

7.3.2 Não cimentado;

7.3.3 Rígida;

7.3.4 Não rígida.

7.4 Modularidade:

7.4.1 Modular;

7.4.2 Não Modular.